

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tilmicosol 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater/melk

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tilmicosol 250 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater of melk
Tilmicosine (als fosfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Tilmicosine (als fosfaat) 250 mg

Heldere gele tot donker gele oplossing.

Hulpstoffen:

Propylgallaat (E310) 0,2 mg

Dinatriumedetaat 2,0 mg

4. INDICATIE(S)

Varken: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor tilmicosine.

Kip: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* gevoelig voor tilmicosine.

Kalkoen: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* gevoelig voor tilmicosine.

Kalf: Voor de behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* gevoelig voor tilmicosine.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

5. CONTRA-INDICATIES

Paarden en andere paardachtigen mogen geen toegang hebben tot tilmicosine bevattend drinkwater.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tilmicosine of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan herkauwende dieren met actieve pensfunctie.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) is een vermindering van de waterinname waargenomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie FAGG website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (met uitzondering van hennen die eieren voor humane consumptie produceren), kalkoen, varken, rund (niet-herkauwende kalveren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor gebruik in drinkwater/melk.

Het diergeneesmiddel moet vóór toediening worden verdund in drinkwater (varken, kip, kalkoen) of kunstmelk (kalf).

Kalf: 12,5 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 3 – 5 opeenvolgende dagen.

Varken: 15 – 20 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 – 8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5 opeenvolgende dagen, wat kan worden bereikt door het toevoegen van 150-200 mg tilmicosine per liter (overeenkomend met 60-80 ml diergeneesmiddel per 100 liter gebaseerd op een waterverbruik van 10% van het lichaamsgewicht).

Kip: 15 – 20 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 – 8 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 opeenvolgende dagen, wat kan worden bereikt door het toevoegen van 75-100 mg tilmicosine per liter (overeenkomend met 30- 40 ml diergeneesmiddel per 100 liter gebaseerd op een waterverbruik van 20% van het lichaamsgewicht).

Kalkoen: 10 – 27 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 4 – 11 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 opeenvolgende dagen, wat kan worden bereikt door het toevoegen van 143-386 mg tilmicosine per liter (overeenkomend met 57-154 ml diergeneesmiddel per 100 liter gebaseerd op een waterverbruik van 7% van het lichaamsgewicht).

De exacte dagelijkse hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel kan worden berekend met de volgende formule:

ml diergeneesmiddel per liter drinkwater per dag = [ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag x gemiddeld lichaamsgewicht (kg)] / gemiddelde dagelijkse wateropname (liter).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De benodigde dosis moet met correct gekalibreerde weegapparatuur worden afgewogen. Er dient slechts voldoende gemedicineerd drinkwater te worden bereid om de dagelijkse behoefte te dekken. Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater voor de dieren te zijn gedurende de hele behandelperiode. Wateropname moet tijdens de medicatie op frequente intervallen worden gemonitord. Na het einde van de medicatieperiode dient het watervoorzieningssysteem op passende wijze te worden gereinigd om opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzaam bestanddeel te voorkomen.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers te worden bereid. Gemedicineerde kunstmelk dient elke 6 uur vers te worden bereid.

Het diergeneesmiddel moet voor gebruik worden verdund met water of kunstmelk. Bij het bereiden van een vooroplossing mag de maximale concentratie niet hoger zijn dan 200 ml diergeneesmiddel/liter. De laagste concentraties van het diergeneesmiddel waarbij stabiliteit kan worden gegarandeerd zijn 0,3 ml diergeneesmiddel/liter drinkwater en 0,8 ml diergeneesmiddel/liter kunstmelk.

De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel dienovereenkomstig te worden aangepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers te worden bereid, waarbij alleen van schoon water gebruik moet worden gemaakt.

Gemedicineerde kunstmelk dient elke 6 uur vers te worden bereid, waarbij alleen van schoon water gebruik moet worden gemaakt.

Als de ziekteverschijnselen niet significant verbeteren binnen 3-5 dagen, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld en moet de behandeling worden gewijzigd.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie van het diergeneesmiddel overeenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Varkens - 14 dagen

Kippen - 12 dagen

Kalkoenen - 19 dagen

Kalveren - 42 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 14 dagen vóór het begin van de legperiode.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Belangrijk: moet worden verdund vóór toediening aan dieren.

Varkens, kippen en kalkoenen: om een adequate dosering te garanderen dient de waterconsumptie te worden gecontroleerd. Indien de waterconsumptie niet overeenkomt met hoeveelheden waarvoor aanbevolen concentraties is berekend, moet de concentratie van het diergeneesmiddel zodanig worden aangepast dat de aanbevolen dosering door de dieren zal worden opgenomen of dient andere medicatie te worden overwogen.

De opname van drinkwater door dieren kan veranderd zijn als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water of kunstmelk, dienen dieren parenteraal te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door verbetering van managementpraktijken en grondige reiniging en desinfectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor oraal gebruik. Bevat dinatrium-edetaat; niet injecteren.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen tilmicosine verhogen en kan de werkzaamheid van de behandeling met aan tilmicosine verwante stoffen

verminderen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tilmicosine kan leiden tot irritatie. Macroliden, zoals tilmicosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met huid of oog. Overgevoeligheid voor tilmicosine kan leiden tot kruisreacties op andere macroliden en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact te worden vermeden.

Om blootstelling tijdens de bereiding van het gemedicineerde drinkwater te vermijden, dienen een overall, een veiligheidsbril en ondoorlaatbare handschoenen te worden gedragen. Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Was uw handen na gebruik.

In het geval van accidentele ingestie, spoel de mond onmiddellijk met water en raadpleeg een arts. In het geval van accidenteel huidcontact, was grondig met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen met een ruime hoeveelheid schoon, stromend water schoonspelen.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor bestanddelen in het diergeneesmiddel.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing aan de arts te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Wanneer varkens drinkwater met 300 of 400 mg tilmicosine/liter (overeenkomend met 22,5-40 mg/kg lichaamsgewicht of 1,5-2 keer de aanbevolen concentratie) wordt aangeboden, vertonen de dieren vaak een verminderde waterinname. Ondanks dit zelflimiterend effect op de tilmicosine-inname kan het, in extreme omstandigheden, resulteren in uitdroging. Dit kan worden gecorrigeerd door het gemedicineerde drinkwater te verwijderen en dit te vervangen door vers ongemediceerd water.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij kippen die drinkwater kregen met een concentratie tilmicosine tot 375 mg/liter (overeenkomend met 75-100 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 5 dagen; dagelijkse behandeling met 75 mg/liter (overeenkomend met de maximale aanbevolen dosis) gedurende 10 dagen resulteerde in een afname van de fecesconsistentie.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij kalkoenen die drinkwater kregen met een concentratie tilmicosine tot 375 mg/liter (overeenkomend met 50-135 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 3 dagen; dagelijkse behandeling met 75 mg/liter (overeenkomend met de maximale aanbevolen dosis) gedurende 6 dagen veroorzaakte ook geen symptomen van overdosering.

Er zijn, (met uitzondering van een lichte afname van de melkconsumptie, geen symptomen van overdosering waargenomen bij kalveren die tweemaal daags doses van 5 keer de maximale aanbevolen dosis kregen of gedurende tweemaal de maximale aanbevolen behandelingsduur.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Tilmicosine is toxisch voor waterorganismen, waaronder cyanobacteriën, met mogelijk langdurige effecten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

250 ml in een witte HDPE fles met schroefdop van polypropyleen.

1000 ml in een witte HDPE fles met schroefdop van polypropyleen en gekalibreerde maatbeker van polypropyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V533751

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brussels