

BIJSLUITER:

Tilmovet 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tilmovet 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Tilmicosine

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

Per ml heldere, gele tot geelbruine oplossing

<u>Werkzaam bestanddeel</u>	
Tilmicosine	300 mg

4. INDICATIE(S)

Runderen

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij het rund geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Behandeling van interdigitale necrobacillosis.

Schapen

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Behandeling van rotkreupel bij het schaap veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*.

Behandeling van acute mastitis bij het schaap veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Mycoplasma agalactiae*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intraveneus toedienen.
Niet intramusculair toedienen.

Niet toedienen aan lammeren van minder dan 15 kg.
Niet toedienen aan primaten.
Niet toedienen aan varkens.
Niet toedienen aan paarden en ezels.
Niet toedienen aan geiten.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Af en toe komt een zachte, diffuse zwelling op de injectieplaats voor, maar deze verdwijnt binnen vijf tot acht dagen. In zeldzame gevallen zijn decubitus, gebrek aan coördinatie en stuipen waargenomen.

Bij runderen trad de dood in na een éénmalige intraveneuze injectie van 5 mg/kg lichaamsgewicht en na subcutane injecties van 150 mg/kg lichaamsgewicht met tussenpozen van 72 uur. Intramusculaire injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte sterfte bij varkens. Schapen stierven na een éénmalige intraveneuze injectie van 7,5 mg/kg lichaamsgewicht.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap.

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

UITSLUITEND BESTEMD VOOR SUBCUTAAN GEBRUIK

Gebruik 10 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht).

Runderen:

Wijze van toediening:

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

Zuig de vereiste dosis op uit de injectieflacon en verwijder de spuit van de naald. Laat de naald in de injectieflacon zitten. Laat als een groep dieren moet worden behandeld de naald in de injectieflacon om de volgende doses op te zuigen. Zet het dier vast en breng een afzonderlijke naald subcutaan in op de injectieplaats, bij voorkeur in een huidplooï op de ribben achter de schouder. Zet de spuit op de naald en injecteer onder in de huidplooï. Injecteer niet meer dan 20 ml per injectieplaats.

Schapen:

Wijze van toediening:

Het is belangrijk de lammeren zorgvuldig te wegen om overdosering te voorkomen. Het gebruik van een spuit van 2 ml of kleiner bevordert een nauwkeurige dosering.

Zuig de vereiste dosis op uit de injectieflacon en verwijder de spuit van de naald. Laat de naald in de injectieflacon zitten. Zet het schaap vast, terwijl u zich over het dier heen buigt en breng een afzonderlijke naald subcutaan in op de injectieplaats, bij voorkeur in een huidplooï op de ribben achter de schouder. Zet de spuit op de naald en injecteer onder in de huidplooï. Injecteer niet meer dan 2 ml per injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Als binnen 48 uur geen verbetering optreedt, moet de diagnose worden bevestigd.

Vermijd tijdens het gebruik contaminatie van de injectieflacon. Gebruik Tilmovet niet als u vreemde deeltjes en/of een abnormaal uiterlijk vaststelt.

De dop mag niet meer dan 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de stop te vermijden, moet een gepaste multidosis spuit worden gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Melk: 36 dagen

Als het diergeneesmiddel aan koeien tijdens de droogstand of aan drachtige vaarzen wordt toegediend, mag de melk tot 36 dagen na het kalven niet voor humane consumptie worden gebruikt.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 18 dagen

Als het diergeneesmiddel aan ooien tijdens de droogstand of aan drachtige ooien wordt toegediend, mag de melk tot 18 dagen na het lammeren niet voor humane consumptie worden gebruikt.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste aanprikking van de primaire verpakking: 28 dagen.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u vreemde deeltjes en/of een abnormaal uiterlijk vaststelt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Schapen

Uit de klinische onderzoeken bleek geen bacteriologische genezing bij schapen met acute mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Mycoplasma agalactiae*.

Niet toedienen aan lammeren van minder dan 15 kg, omdat er risico op toxiciteit door een overdosis bestaat. Het is belangrijk de lammeren zorgvuldig te wegen om overdosering te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden, lincosamiden en streptogramine B verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met afvalmelk die resten van tilmicosine bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en kan de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Niet toedienen aan lammeren van minder dan 15 kg, omdat er risico op toxiciteit door een overdosis bestaat.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

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

Veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker:

**HET INJECTEREN VAN TILMICOSINE BIJ MENSEN KAN DODELIJK ZIJN –
WEES UITERST VOORZICHTIG OM ACCIDENTELE ZELFINJECTIE TE
VOORKOMEN EN VOLG DE TOEDIENINGSINSTRUCTIES EN
ONDERSTAANDE RICHTLIJNEN STIPT OP**

- Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend door een dierenarts.
- Vervoer nooit een met Tilmovet gevulde spuit voorzien van een naald. De naald mag alleen op de spuit worden gezet om de spuit te vullen of de injectie toe te dienen. Houd de spuit en de naald verder altijd van elkaar gescheiden.
- Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie.
- Zorg ervoor dat de dieren goed vaststaan, ook de dieren in de directe omgeving.
- Werk nooit alleen als u Tilmovet gebruikt.
- In geval van zelfinjectie moet ONMIDDELIJK EEN ARTS WORDEN GERAADPLEEGD en hem de bijsluiter of de flacon worden getoond. Leg een koud kompres (geen ijs rechtstreeks) op de injectieplaats.

Aanvullende veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker:

- Aanraking met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spetters op de huid of in de ogen onmiddellijk met water spoelen.
- Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Handschoenen na gebruik.

OPMERKING VOOR DE ARTS

**INJECTIE VAN TILMICOSINE BIJ MENSEN IS IN VERBAND GEBRACHT
MET STERFGEVALLEN.**

Het cardiovasculaire systeem is het doelwit van de toxiciteit en deze toxiciteit kan te wijten zijn aan een blokkade van de calciumkanalen. Intraveneuze toediening van calciumchloride mag alleen overwogen worden als blootstelling aan tilmicosine met zekerheid is bevestigd.

In onderzoeken met honden induceerde tilmicosine een negatief inotroop effect met een daaropvolgende tachycardie en een daling van de systemische arteriële bloeddruk en arteriële polsdruk.

DIEN GEEN ADRENALINE OF BÈTA-ADRENERGE ANTAGONISTEN ZOALS PROPRANOLOL TOE.

Bij varkens versterkt adrenaline de door tilmicosine geïnduceerde letaliteit.

Bij honden bleek intraveneuze toediening van calciumchloride een positief effect te hebben op de inotrope status van het linker ventrikel en te leiden tot enige verbetering in de vasculaire bloeddruk en tachycardie.
Preklinische gegevens en een geïsoleerde klinische melding doen vermoeden dat infusie van calciumchloride kan helpen de door tilmicosine geïnduceerde veranderingen in de bloeddruk en hartslag bij mensen om te keren.
Toediening van dobutamine moet ook worden overwogen vanwege het positieve inotrope effect, hoewel dit de tachycardie niet beïnvloedt.
Aangezien tilmicosine een aantal dagen in de weefsels aanwezig blijft, moet het cardiovasculaire systeem zorgvuldig bewaakt en ondersteunend behandeld worden.
Artsen die patiënten behandelen die aan dit middel zijn blootgesteld, wordt aangeraden de klinische behandeling te bespreken met het Nationale Antigifcentrum op: 070 245 245

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interactie tussen macroliden en ionoforen werd bij sommige diersoorten vastgesteld.

Tilmicosine kan de antibacteriële werking van bèta-lactam-antibiotica verminderen.

Niet gelijktijdig met andere bacteriostatische antimicrobiële stoffen gebruiken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij runderen veroorzaakten subcutane injecties van 10, 30 en 50 mg/kg lichaamsgewicht, die drie keer herhaald werden met een tussenpoos van 72 uur, geen sterfte. Zoals verwacht, ontwikkelde zich oedeem op de injectieplaats. De enige laesie die bij de sectie werd waargenomen, was necrose van het myocard in de groep die behandeld was met 50 mg/kg lichaamsgewicht.

Doses van 150 mg/kg lichaamsgewicht, die subcutaan werden toegediend met een tussenpoos van 72 uur, veroorzaakten sterfte. Er werd oedeem op de injectieplaats waargenomen en bij de sectie was een lichte necrose van het myocard de enige vastgestelde laesie. Andere waargenomen symptomen waren: moeite met bewegen, verminderde eetlust en tachycardie.

Bij schapen kan eenmalige injectie (ongeveer 30 mg/kg lichaamsgewicht) een lichte verhoging van de ademhalingsfrequentie veroorzaken. Hogere doses (150 mg/kg lichaamsgewicht) veroorzaakten ataxie, lethargie en het onvermogen de kop op te tillen.

Sterfte trad op na een eenmalige intraveneuze injectie van 5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen.

Onverenigbaarheden:

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

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

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

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of riool.

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

Juni 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Injectieflacons van 250 ml, 100 ml, 50 ml en 25 ml.

Amberkleurige injectieflacons van 25 ml, type I-glas, amberkleurige injectieflacons van 50 ml, 100 ml en 250 ml, type II-glas, afgesloten met type I bromobutyl stoppen en aluminium felscapsule, geleverd in kartonnen dozen. Eén injectieflacon per doos.

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-V553511 (type I-glas injectieflacons)

BE-V553520 (type II-glas injectieflacons)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift