PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tilmovet 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Tilmicosin 300 mg

Sonstiger Bestandteil:
Propylenglycol (E 1520) 250 mg

Klare bernsteingelbe Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind
Behandlung boviner Atemwegserkrankungen, unter Beteiligung von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Behandlung der interdigitalen Nekrobazillose.

Schafe
Behandlung von Atemwegsinfektionen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Behandlung von Moderhinke bei Schafen, verursacht durch *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum.*

Behandlung von akuter Mastitis bei Schafen, verursacht durch *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.
Nicht intramuskulär anwenden.
Nicht anwenden bei Lämmern mit einem Körpergewicht unter 15 kg.
Nicht bei Primaten anwenden.
Nicht anwenden bei Schweinen.
Nicht anwenden bei Pferden und Eseln.
Nicht anwenden bei Ziegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schafe

Klinische Studien an Schafen mit akuter Mastitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus* und *Mycoplasma agalactiae,* zeigten keine bakteriologische Heilung.

Nicht anwenden bei Lämmern mit einem Körpergewicht unter 15 kg, da das Risiko einer Toxizität durch Überdosierung besteht.
Genaues Wiegen der Lämmer ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Empfindlichkeitstests an den vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie an den örtlichen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien orientieren.

Eine von den Angaben in der Produktliteratur abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Die Fütterung von Milch an Kälber, die Rückstände von Tilmicosin enthält, ist bis zum Ende der Wartezeit für Milch zu vermeiden (außer während der Kolostrumphase). Dies kann in der Darmflora des Kalbes zur Selektion von antimikrobiell resistenten Bakterien sowie zur Verbreitung dieser Bakterien über die Faeces führen.

Nicht anwenden bei Lämmern mit einem Körpergewicht unter 15 kg, da das Risiko einer Toxizität durch Überdosierung besteht.

Offizielle nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Sicherheitshinweise für den Anwender:

DAS INJIZIEREN VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN KANN TÖDLICH SEIN – UM EINE VERSEHENTLICHE SELBSTINJIZIERUNG ZU VERMEIDEN, IST BEIM UMGANG MIT DEM PRODUKT ÄUSSERSTE VORSICHT GEBOTEN UND SIND DIE ANWENDUNGSVORSCHRIFTEN SOWIE DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN GENAUESTENS ZU BEFOLGEN

- Dieses Tierarzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Eine Spritze mit Tierarzneimittel darf niemals mit aufgesteckter Nadel transportiert werden. Die Nadel darf nur mit der Spritze verbunden sein, wenn die Spritze aufgefüllt oder die Injektion verabreicht wird. Darüber hinaus sollten Spritze und Nadel immer getrennt aufbewahrt werden.
- Es darf kein automatisches Injektionsgerät verwendet werden.
- Es sollte sichergestellt werden, dass die Tiere gut fixiert sind, auch die in der näheren Umgebung.
- Bei der Anwendung von Tierarzneimittel sollten Sie niemals alleine arbeiten.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion > ist UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.Injektionsstelle mit einer Kaltpackung (nicht direkt mit Eis) bedecken.

Zusätzliche Sicherheitshinweise für den Anwender:

- Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Spritzer auf Haut und Augen sofort mit Wasser abspülen.
- Kann bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Nach der Anwendung Hände waschen.

HINWEISE FÜR DEN ARZT
DIE INJIZIERUNG VON TILMICOSIN BEI MENSCHEN WURDE MIT TODESFÄLLEN IN VERBINDUNG GEBRACHT.
Die Toxizität richtet sich auf das Herz-Kreislauf-System und diese Toxizität kann von einer Kalziumkanalblockade verursacht werden. Die intravenöse Verabreichung von Kalziumchlorid sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die Exposition zu Tilmicosin bestätigt wurde.
Bei Studien an Hunden hat Tilmicosin einen negativen inotropen Effekt mit einer daraus resultierenden Tachykardie ausgelöst sowie eine Senkung des systemischen arteriellen Blutdrucks und arteriellen Pulses.
KEIN ADRENALIN ODER BETA-ADRENOZEPTOR-ANTAGONISTEN WIE PROPRANOLOL VERABREICHEN.
Bei Schweinen wird eine durch Tilmicosin verursachte Letalität durch Adrenalin potenziert.
Bei Hunden hat die Behandlung mit intravenösem Kalziumchlorid eine positive Wirkung auf die linksventrikuläre inotrope Funktion und eine geringfügige Verbesserung des vaskulären Blutdrucks und der Tachykardie gezeigt.
Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass eine Kalziumchloridinfusion zur Aufhebung der durch Tilmicosin verursachten Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei Menschen beitragen kann.
Die Verabreichung von Dobutamin sollte aufgrund seines positiven inotropen Effekts auch erwogen werden, obwohl es keinen Einfluss auf die Tachykardie hat.
Da Tilmicosin mehrere Tage im Gewebe persistiert, sollten die Kreislaufparameter präzise überwacht und eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.
Es wird empfohlen, dass Ärzte, die Patienten behandeln, die diesem Wirkstoff ausgesetzt waren, die zuständige Giftzentrale kontaktieren:.

Trächtigkeit:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei einigen Tierarten konnten Wechselwirkungen zwischen Makroliden und Ionophoren beobachtet werden.
Tilmicosin kann die antibakterielle Wirkung von Beta-Lactam-Antibiotika reduzieren.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotikaanwenden.

Überdosierung:
Bei Rindern haben subkutane Injektionen von 10, 30 und 50 mg/kg Körpergewicht, drei Mal wiederholt im Abstand von jeweils 72 Stunden, nicht zu Todesfällen geführt. Erwartungsgemäß bildeten sich Ödeme an der Injektionsstelle. Die einzige Läsion, die bei der Autopsie beobachtet wurde, war eine Nekrose des Herzmuskels in der Gruppe, die mit 50 mg/kg Körpergewicht behandelt wurde.

Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht, subkutan verabreicht im Abstand von jeweils 72 Stunden, führten zum Tod. An der Injektionsstelle wurden Ödeme beobachtet, und bei der Autopsie wurde als einzige Läsion eine leichte Nekrose des Herzmuskels beobachtet. Weiterhin wurden folgende Symptome beobachtet: Bewegungseinschränkungen, verminderter Appetit und Tachykardie.

Bei Schafen können Einzelinjektionen (etwa 30 mg/kg Körpergewicht) eine geringfügige Erhöhung der Atmungsfrequenz verursachen. Höhere Dosen (150 mg/kg Körpergewicht) verursachen Ataxie, Lethargie und die Unfähigkeit, den Kopf zu heben.
Todesfälle traten nach einer intravenösen Einzelinjektion von 5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern und 7,5 mg/kg Körpergewicht bei Schafen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schaf:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Festliegen, Koordinationsstörung, Konvulsion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Schwellung an der Injektionsstelle[1] Tod[2]

[1] Weich und diffus. Klingt innerhalb von fünf bis acht Tagen wieder ab.
[2] Todesfälle bei Rindern wurden nach einer einmaligen intravenösen Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht und nach subkutaner Injektion von Dosen von 150 mg/kg Körpergewicht in Abständen von 72 Stunden beobachtet. Bei Schweinen hat die intramuskuläre Injektion von 20 mg/kg Körpergewicht zu Todesfällen geführt. Schafe sind nach einer einmaligen intravenösen Injektion von 7,5 mg/kg Körpergewicht gestorben.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung.
Zur einmaligen Behandlung in einer Dosis von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 30 kg Körpergewicht.

Rinder
Art der Anwendung:
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die erforderliche Dosis aus der Durchstechflasche entnehmen und dann die Spritze von der Nadel entfernen, wobei die Nadel in der Durchstechflasche verbleibt. Wenn eine Gruppe von Tieren behandelt werden soll, die Nadel in der Durchstechflasche lassen, um die nachfolgenden Dosen zu entnehmen. Das Tier fixieren und eine gesonderte Nadel subkutan an der Injektionsstelle einführen, vorzugsweise in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter. Die Spritze an der Nadel befestigen und in die Basis der Hautfalte injizieren. Nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Schafe
Art der Anwendung:
Genaues Wiegen der Lämmer ist wichtig, um eine Überdosierung zu vermeiden. Die Verwendung einer 2 ml-Spritze oder einer kleineren Spritze erleichtert die Genauigkeit der Dosierung.

Die erforderliche Dosis aus der Durchstechflasche entnehmen und dann die Spritze von der Nadel entfernen, wobei die Nadel in der Durchstechflasche verbleibt. Fixieren Sie das Schaf in dem Sie sich über das Tier beugen und eine gesonderte Nadel subkutan an der Injektionsstelle in eine Hautfalte über dem Brustkorb hinter der Schulter einführen. Die Spritze an der Nadel befestigen und in die Basis der Hautfalte injizieren. Nicht mehr als 2 ml pro Injektionsstelle injizieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Tritt innerhalb von 48 Stunden keine Besserung ein, sollte die Diagnose überprüft werden.
Vermeiden Sie eine Verunreinigung der Durchstechflasche während der Anwendung. Die Durchstechflasche sollte visuell auf Fremdkörper und/oder ein abweichendes physisches Erscheinungsbild überprüft werden. Wird eines von beiden beobachtet, so ist die Durchstechflasche zu entsorgen.
Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15 Mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Multientnahmekanüle verwendet werden.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 70 Tage.
Milch: 36 Tage.

Wenn das Tierarzneimittel an Kühe während der Trockenzeit oder an trächtige Färse verabreicht wird, sollte die Milch bis zu 36 Tage nach der Abkalbung nicht für den menschlichen Konsum verwendet werden.

Schafe:
Essbare Gewebe: 42 Tage.
Milch: 18 Tage.

Wenn das Tierarzneimittel an Auen während der Trockenzeit oder an trächtige Auen verabreicht wird, sollte die Milch bis zu 18 Tage nach der Ablammung nicht für den menschlichen Konsum verwendet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Fremdkörper und/oder ein abweichendes äußeres Erscheinungsbild festgestellt werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402525.00.00

Durchstechflaschen von 250 ml, 100 ml, 50 ml und 25 ml.

25 ml-Durchstechflaschen (Typ I) aus bernsteinfarbenem Glas sowie 50 ml-, 100 ml- und 250 ml-Durchstechflaschen (Typ II) aus bernsteinfarbenem Glas, versiegelt mit Bromobutylstopfen (Typ I) und Aluminiumkappen, in Pappschachteln geliefert. Eine Durchstechflasche pro Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet AD Beiname: Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

DE: Verschreibungspflichtig