



PRODUKTRESUMÉ

for

Tilmovet Vet., koncentrat til oral opløsning

0. D.SP.NR
25104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tilmovet Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof: Tilmicosin: 250 mg pr. ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat til oral opløsning
Klar gul til gyldenbrun opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker), kalkuner, svin og kvæg (kalve).

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin:
Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

Kyllinger:
Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i hønseflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

Kalkuner:

Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i kalkunflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

Kalve:

Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner associeret med *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* og *M. dispar*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes i tilfælde med kendt resistens over for tilmicosin. Bør ikke anvendes til heste.

4.4 Særlige advarsler

Skal fortyndes i drikkevand eller mælkeerstatning før indgivelse. Beskyttes mod lys efter rekonstitution.

Kun til peroral anvendelse. Tilmicosin må ikke gives som injektion til svin. Produktet indeholder dinatriumedetat.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ukorrekt brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på følsomhedstest og bør tage hensyn til officielle og lokale retningslinjer.

Lad ikke heste eller andre dyr af hestefamilien få adgang til drikkevand, som indeholder tilmicosin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for tilmicosin skal undgå kontakt med produktet. Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation eller sensibilisering ved hudkontakt. Undgå hud- og øjenkontakt. Brug beskyttelsesdragt og handsker under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles med rigelige mængder rindende vand. Hvis irritationen vedvarer eller produktet indtages ved et uheld, søg øjeblikkeligt lægehjælp eller kontakt en giftcentral (farer forbundet med forstyrrelser af hjerteroverledning). Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit vurdering.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolid-antibiotika og lincosamider er blevet observeret.

Tilmicosin kan reducere den antibakterielle virkning af β -laktam antibiotika.

Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle bakteriostatisk midler.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse. Lægemidlet skal opløses i drikkevand eller mælkeerstatning før administration.

Svin:

15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 5 dage, dvs. 6-8 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 80 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 5 dage.

Kyllinger:

15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 6-8 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

Kalkuner:

10-27 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 4-11 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

Kalve:

12,5 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt to gange om dagen i 3-5 dage, dvs. 1 ml produkt for 20 kg legemsvægt to gange dagligt i 3-5 dage.

En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinering af 1200 liter drikkevand til svin eller 3200 liter drikkevand til slagtekyllinger, kalkuner og hønniker.

En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinering af drikkevand eller mælkeerstatning til 48-80 kalve (40 kg legemsvægt).

En flaske med 240 ml er tilstrækkelig til medicinering af drikkevand eller mælkeerstatning til 8 kalve (60 kg legemsvægt).

Det medicinerede vand skal tilberedes frisk en gang i døgnet ved brug af rent vand.

Den medicinerede mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 4. time ved brug af rent vand.

Hvis tegnene på sygdom ikke forbedres betydeligt inden for 3-5 dage, skal diagnosen reevalueres og behandlingen ændres.

For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Vandindtaget afhænger af dyrest kliniske tilstand. Koncentrationen af veterinærlægemidlet skal justeres i henhold til vandindtagelse for at sikre en korrekt dosering.

Må ikke indgives til svin i et vådfodringsystem.

4.10 Overdosering

Svin drikker mindre vand, når der gives en dosis på 300 til 400 mg/liter (1,5 til 2 gange den anbefalede dosis). Selv om dette vil resultere i en lavere tilmicosinindtagelse, kan det også føre til dehydrering af dyrene. Udskift med umedicineret vand efter behov.

Der er ikke set symptomer i fjerkræ behandlet med 375 mg/liter i 5 dage. En dosis på 75 mg/liter i 10 dage resulterede i fæces med en mindre fast konsistens.

Der blev ikke set symptomer på overdosering i kalkuner behandlet med 375 mg/liter drikkevand i 3 dage. Der er ikke set symptomer med 75 mg/liter i 6 dage.

Bortset fra en let nedsat mælkeindtagelse, sås der ingen symptomer på overdosering i kalve behandlet med 5 gange den anbefalede dosis eller i to gange den anbefalede behandlingsperiode.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: Svin: 14 dage
Kalve: 42 dage
Kyllinger: 12 dage
Kalkuner: 19 dage

Æg: Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt stof til systemisk brug, makrolider
ATCvet-kode: QJ01FA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tilmicosin er et primært baktericidt semisyntetisk antibiotikum tilhørende gruppen af makrolider. Det menes at påvirke den bakterielle proteinsyntese.

Tilmicosin har en bredspektret aktivitet over for Gram-positive organismer, og er særligt effektivt over for *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*), og *Mycoplasma* organismer af bovin, ovin, porcine og aviær oprindelse. Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolid-antibiotika er blevet observeret. Makrolider hæmmer proteinsyntese ved reversibel binding til 50S ribosomal underenhed. Bakteriell vækst hæmmes ved induktion af separationen af peptidyl transfer RNA fra ribosomet under elongeringsfasen.

Ribosomal methylase, kodet ved *erm* genet, kan fremskynde resistens for makrolider ved ændring af det ribosomale bindingssted.

Genet som koder for en effluks mekanisme, *mef*, medfører også moderat grad af resistens. Resistens skabes også ved en effluks pumpe, som aktivt fjerner makrolider fra cellerne. Denne effluks pumpe er kromosomt dannet af gener omtalt som *acrAB* gener. Resistens for *Pseudomonas* arter og andre Gram-negative bakterier, enterokokker og stafylokokker kan fremskyndes ved kromosomt kontrolleret ændring af permeabiliteten eller optagelse af lægemidlet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Når tilmicosin gives peroralt til kyllinger, kalkuner og svin med drikkevandet og til kalve med mælkeerstatning, absorberes og bevæger det sig hurtigt ud af serum og til områder

med lavt pH. Resultatet er meget lave serumkoncentrationer, mens detekterbare niveauer af tilmicosin findes i lungevæv så hurtigt som 6 timer efter behandlingens påbegyndelse. Hos kyllinger eller kalkuner detekteres der også tilmicosin i poollet luftsækvæv så tidligt som 6 timer efter behandlingens påbegyndelse. Det vides også, at tilmicosin koncentrerer i alveolære makrofager hos svin. Når det gives peroralt til kalve, kan tilmicosin detekteres i lungerne efter 6 timer, og det forbliver på et terapeutisk niveau i op til 60 timer fra den sidste dosis.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Propylgallat (E310)
Dinatriumedetat
Koncentreret fosforsyre
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Efter fortynding i drikkevand: 24 timer
Efter rekonstituering i mælkeerstatning: 4 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

I salgspakning: Må ikke opbevares over 30 °C.
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.
Efter fortynding i drikkevand/mælkeerstatning: Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

960 ml HDPE-flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen eller polyethylen med høj densitet (HDPE).
240 ml HPDE-flaske med emballageforsegling af polypropylen (PP).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
41061
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. september 2008
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
16. marts 2017
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP