

19. november 2014

PRODUKTRESUMÉ

for

Tilmovet, granulat 100 mg/g**0. D.SP.NR**

25313

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tilmovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tilmicosin: 100 mg pr. 1 g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat

Et brunt granuleret pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Dyrearter**

Fravænnede smågrise og slagtesvin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Tilmovet er indiceret til behandling af lungebetændelse i fravænnede slagtesvin, forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* følsomme over for tilmicosin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for tilmicosin, samt ved resistens over for tilmicosin eller krydsresistens over for andre makrolider, såsom tylosin, erythromycin eller lincomycin.

Tilmicosin er kendt for at være giftig for heste. Lad ikke heste eller andre dyr fra hestefamilien få adgang til foder, som indeholder tilmicosin.

4.4 Særlige advarsler

Hvis den anbefalede dosis ikke opnås ved det enkelte dyrs foderindtag, bør medicinering udføres ved parenteral behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolide antibiotika er observeret. Brug af produktet bør baseres på resistensundersøgelse og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tiamulin, bør brug af produktet baseres på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Utilsigtet indtag bør undgås af mennesker.

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolid-antibiotika skal undgå kontakt med produktet.

Kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt. Kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelsesdragt, sikkerhedsbriller og tætte handsker under blanding af og omgang med produktet. Vask berørte steder i tilfælde af hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. I tilfælde af utilsigtet indtag, eller hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom eksem, søg da straks læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse i ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Hvis håndtering indebærer at man udsættes for støv, bør der anvendes enten et engangsfiler og halvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller der bør anvendes en flergangsmaske, som overholder Europæiske Standard EN140 til påmontering af et filter, som overholder EN143. Denne advarsel er især relevant ved blanding på gårde, hvor risikoen for udsættelse for støv sandsynligvis er større.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Fødeindtag kan af og til aftage (inklusive fødenægtelse) hos dyr som modtager medicineret foder. Denne effekt er forbigående.

Ved allergiske reaktioner bør behandlingen seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet/embryotoksisk effekt af tilmicosin, men derimod blev maternal toksicitet observeret i doser der var tæt på terapeutiske dosering. Produktet kan bruges på søer, uanset drægtighedsstadium.

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet til orner til opdræt er ikke blevet undersøgt.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Brug ikke samtidig med andre makrolider og lincosamider.
Må ikke blandes i foder der indeholder bentonit.

Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle bakteriostatisk midler.
Tilmicosin kan reducere den antibakterielle virkning af β -laktam antibiotika.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral administration efter sammenblanding med foder.
Produktet skal tilsættes små mængder foder til umiddelbart indtagelse af de individuelle dyr.
Hvis større grupper af svin skal behandles bør et velegnet premix, blandet op i medicineret foder af en autoriseret foderproducent, anvendes. De svin, der skal behandles, skal adskilles og behandles individuelt. Den nødvendige mængde af produktet skal blandes grundigt med den daglige foderration for hvert enkelt svin. Det foder, der indeholder granulatet, skal udgøre den eneste føde i de anbefalede tidsrum.

Det enkelte svin skal behandles med 16 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt, svarende til 160 mg produkt pr. kg legemsvægt, en gang dagligt i 15 dage. For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt, og den mængde foder, som dyret formodes at indtage, skal estimeres. Den korrekte mængde af produktet skal tilsættes den estimerede mængde foder til hvert enkelt svin i en spand eller lignende beholder, og grundigt blandes. Produktet bør kun blandes i tørt og ikke-pelleteret foder.

4.10 **Overdosering**

Opkast og kardiovaskulært kollaps er symptomer på overdosering.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 21 dage

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt stof til systemisk brug, makrolider, tilmicosin.
ATCvet-kode: QJ 01 FA 91.

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Tilmicosin er et primært baktericidt semisyntetisk antibiotikum tilhørende gruppen af makrolider. Det menes at påvirke den bakterielle proteinsyntese *in vitro* og *in vivo* uden at påvirke nukleinsyre syntesen. Effekten er hovedsagligt bakteriostatisk og har en baktericid effekt på *Pasteurella* spp.

Tilmicosin har en bredspektret aktivitet over for Gram-positive bakterier og er særligt effektivt over for (*Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) og Mycoplasma organismer af bovin, porcin og aviær oprindelse. Tilmicosin er aktiv over for visse Gram-negative bakterier.

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 ribosomen 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 lægemiddelstoffet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Efter oral administration hos svin af 400 ppm i foderet (svarende til ca. 21,3 mg/kg/dag), opnås lav serum koncentration, men høje koncentrationer i væv med lavt pH. Den højeste serumkoncentration ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) blev registreret efter 10 dages medicinering, men hos 3 ud af 20 behandlede dyr konstateredes serumkoncentration over kvantificeringskoncentrationsgrænsen ($0,10$ µg/ml). Lungekoncentrationer øgedes stærkt mellem dag 2 og 4, men ingen signifikante ændringer blev opnået efter 4 dages dosering. Den højeste koncentration i lungevæv ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) blev opnået efter 10 dages medicinering.

Fordeling:

Efter oral indgift fordeles tilmicosin overalt i kroppen, men særlige høje niveauer findes i lungerne og i lungevævsmakrofager. Det distribueres også i lever- og nyrevævet.

Metabolisering:

Der dannes adskillige metabolitter, hvoraf den hyppigst forekommende identificeredes som T1. Hovedparten af tilmicosin udskilles uomdannet.

Eliminering:

Efter oral indgift udskilles tilmicosin overvejende via galden og over i afføringen, mens en mindre mængde udskilles via urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen særlige.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Paraffinolie

Ricinusolie, polyoxylet

Phosphorsyre, koncentreret til pH justering

6.2 Uforligeligheder

Bland ikke med foder der indeholder bentonite.

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakningen: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Opbevares i

original emballage for at beskytte produktet mod fugt.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30° C. Opbevares i original emballage for at beskytte produktet mod fugt.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

0,25 kg eller 1 kg i polyethylen-tredobbelte-papirposer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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)

44076

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. august 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

19. november 2014

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP