LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tilmovet, granulat 100 mg/g

0. D.SP.NR

25313

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tilmovet
Lægemiddelform: granulat
Styrke: 100 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Tilmicosin: 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majskolber
Paraffinolie
Ricinusolie, polyoxyleret
Phosphorsyre, koncentreret til pH-justering

Et brunt granuleret pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (smågrise og slagtesvin).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Veterinærlægemidlet er indiceret til behandling af svin (smågrise og slagtesvin) med lungebetændelse forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae* og *Pasteurella multocida,* der er følsomme over for tilmicosin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Heste, der fodres med foder, der indeholder tilmicosin, kan vise tegn på toksicitet i form af letargi, anoreksi, nedsat foderindtag, løs afføring, kolik, udspilet bug og død.

3.4 Særlige advarsler

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

Gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre håndteringspraksis og ved grundig rengøring og desinfektion.

Der er vist krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolider (f.eks. tylosin, erythromycin) og lincomycin. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, hvis følsomhedstest har vist resistens over for andre makrolider eller lincosamider, da dets effekt kan være reduceret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af mål bakterie(r). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til målbakteriernes følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, bør brug af produktet baseres på prøvetagning af bakterier og følsomhedstest.

Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan nedsætte effekten af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer.

Et antibiotikum med lavere risiko for selektion af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstest antyder, at denne tilgang sandsynligvis vil være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Utilsigtet indtagelse bør undgås.

Ved overfølsomhed over for tilmicosin eller andre makrolider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå direkte kontakt med huden. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, sikkerhedsbriller og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask berørte steder i tilfælde af hudkontakt. Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af dette veterinærlægemiddel. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, eller hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom eksem, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af 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 engangsfilter og halvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller der bør anvendes en genanvendelig maske, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reduceret fødeindtag, fødenægtelse[1]

[1] Denne bivirkning er forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske/embryotoksiske virkninger ved tilmicosin, men derimod blev maternotoksiske virkninger observeret ved doser der var tæt på terapeutiske dosering. Veterinærlægemidlet kan anvendes til søer, uanset drægtighedsstadium.

Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til orner til opdræt er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider og lincosamider.
Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle bakteriostatiske midler.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Til oral administration efter sammenblanding med foder.

Veterinærlægemidlet skal tilsættes små mængder foder til umiddelbar indtagelse hos det enkelte 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt, en gang dagligt i 15 dage. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt, og den mængde foder, som dyret formodes at indtage, skal estimeres. Den korrekte mængde af veterinærlægemidlet skal tilsættes den estimerede mængde foder til hvert enkelt svin i en spand eller lignende beholder, og grundigt blandes. Veterinærlægemidlet bør kun blandes i tørt og ikke-pelleteret foder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Opkast og kardiovaskulært kollaps er symptomer på overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 FA 91.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 hovedsageligt bakteriostatisk og har en baktericid effekt på *Pasteurella* spp.

Tilmicosin har bredspektret aktivitet over for Gram-postitive bakterier og er særligt effektivt over for (*Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) og Mycoplasma organismer af porcin 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.
Bakteriel 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 kromosomalt dannet af gener omtalt som *acrAB* gener. Resistens for Pseudomonas arter og andre Gram-negative bakterier, enterokokker og stafylokokker kan fremskyndes ved kromosomalt kontrolleret ændring af permeabiliteten eller optagelse af lægemiddelstoffet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Efter oral administration hos svin af 400 ppm i foderet (svarende til ca. 21,3 mg/kg/dag),
opnås lav serumkoncentration, men høje koncentrationer i væv med lav pH. Den højeste serumkoncentration (0,23 ± 0,08 µg/ml) blev registreret efter 10 dages medicinering, men hos 3 ud af 20 behandlede dyr blev der ikke fundet serumkoncentrationer over kvantificerings-koncentrationsgrænsen (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 ± 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.

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med foder der indeholder bentonit.
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Foder, hvortil granulat er tilsat, bør udskiftes, hvis det ikke bliver spist inden for 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30° C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44076

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. august 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.