

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner, Truthühner und Rinder (Kälber).

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Tilmicosin 250 mg

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung

3. Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner und Junghennen), Truthühner, Schweine und Rinder (Kälber).

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

Hühner (Masthühner und Junghennen):

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen in Geflügelbeständen, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

Truthühner:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen in Truthühnerbeständen, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

Rinder (Kälber):

Zur Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen Erkrankungen, hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*. Das Vorhandensein der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels festgestellt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei wiederkäuenden Tieren mit aktiver Pansenfunktion anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Pferde oder andere Equiden dürfen keinen Zugang zu Trinkwasser haben, in dem Tilmicosin enthalten ist.

Pferde, die Wasser aufnehmen, das Tilmicosin enthält, können Anzeichen von Toxizität zeigen, wie Lethargie, Anorexie, verminderte Futteraufnahme, Durchfall, Kolik, Aufblähung des Abdomens und Tod.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tilmicosin sollten Schweinen nicht mittels Injektion an Schweine verabreicht werden. Das Tierarzneimittel enthält Dinatriumedetat.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser kann als Folge der Erkrankung unterschiedlich sein. Bei unzureichender Aufnahme ist eine alternative Behandlung erforderlich.

Eine wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch verbesserte Managementpraktiken sowie eine gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden (wie Tylosin, Erythromycin) oder Lincomycin wurden nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn Empfindlichkeitstests Resistenzen gegen andere Makrolide oder Lincosamide gezeigt haben, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels dadurch vermindert sein kann.

Die Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tilmicosin kann sich im Laufe der Zeit oder abhängig von der geografischen Lage verändert haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen verringern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Identifizierung und einer Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Verwendung antimikrobieller Mittel erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko zur Bildung antimikrobieller Resistenzen (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Erstlinientherapie eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests auf die voraussichtliche Wirksamkeit dieses Ansatzes hinweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel kann bei Hautkontakt Reizungen oder Sensibilisierungen hervorrufen.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut und mit den Augen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und Handschuhen tragen.

Nicht essen, trinken oder rauchen bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels.

Im Falle eines Haut- oder Augenkontakts die betroffenen Stellen reichlich mit frischem Wasser waschen. Wenn die Reizung weiter bestehen bleibt und bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen oder eine Vergiftungszentrale anzurufen (Gefahr von Erregungsleitungsstörungen des Herzens).

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von β -Lactam-Antibiotika verringern.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Überdosierung:

Schweine trinken nach Verabreichung einer Dosis von 300 bis 400 mg/Liter (1,5- bis 2-faches der empfohlenen Dosis) weniger Wasser. Obwohl dies eine geringere Aufnahme von Tilmicosin zur Folge hat, kann es zur Dehydrierung der Tiere führen. Wenn nötig mit reinem Trinkwasser ergänzen.

Nach Behandlung mit 375 mg/Liter über 5 Tage wurden bei Geflügel keine Symptome beobachtet. Eine Dosis von 75 mg/Liter während 10 Tagen verursacht weniger konsistenten Kot.

Nach Behandlung von Truthühnern mit 375 mg/Liter im Trinkwasser über 3 Tage wurden keine Symptome beobachtet. Nach der Behandlung mit 75 mg/Liter über 6 Tage wurden keine Symptome beobachtet.

Mit Ausnahme des leichten Rückgangs der Milchaufnahme wurden bei Kälbern, die mit der 5-fachen empfohlenen Dosis oder doppelt so lange wie die empfohlene Behandlungsdauer behandelt wurden, keine Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner (Masthühner und Junghennen), Truthühner, Schweine und Rinder (Kälber):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
---	----------------------------

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: <mailto:basg-v-phv@basg.gv.at>

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben. Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

Schweine:

15-20 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 5 Tage, d.h. 6-8 ml des Tierarzneimittels je 100 kg KGW, das entspricht 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Trinkwasser über 5 Tage.

Hühner (Masthühner und Junghennen):

15-20 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 3 Tage, d.h. 6-8 ml des Tierarzneimittels je 100 kg KGW, das entspricht 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Trinkwasser über 3 Tage.

Truthühner:

10-27 mg Tilmicosin je kg KGW pro Tag über 3 Tage, d.h. 4-11 ml des Tierarzneimittels je 100 kg KGW, das entspricht 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Trinkwasser über 3 Tage.

Kälber:

12,5 mg Tilmicosin je kg KGW zweimal täglich über 3-5 Tage, d.h. 1 ml des Tierarzneimittels je 20 kg KGW zweimal am Tag über 3-5 Tage.

Sollte innerhalb von 3 – 5 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mediziertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Eine 960 ml-Flasche ist ausreichend zur Medikation von 1.200 Litern Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Litern Trinkwasser für Masthühner, Junghennen und Truthühner.

Eine 960 ml-Flasche ist ausreichend zur Medikation von Trinkwasser oder Milchaustauscher für 48-80 Kälber mit einem Körpergewicht von ca. 40 kg.

Eine 240 ml-Flasche reicht aus zur Medikation des Trinkwassers oder Milchaustauschers für 8 Kälber mit einem Körpergewicht von ca. 60 kg.

Trinkwasser mit Medikation sollte alle 24 Stunden frisch, mit sauberem Wasser, zubereitet werden.

Milchaustauscher mit Medikation sollte alle vier Stunden frisch, mit sauberem Wasser zubereitet werden.

Keine Verabreichung an Schweine mittels Feucht-Fütterungssystem.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 14 Tage

Rinder (Kälber): 42 Tage.

Hühner (Masthühner und Junghennen): 12 Tage

Truthühner: 19 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

Z.Nr.: 8-00756

240 ml- und 960 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

Beim erstmaligen Öffnen des Beutels sollte anhand der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Haltbarkeitsdauer das Datum, an dem das eventuell noch im Beutel verbleibende Tierarzneimittel zu entsorgen ist, ermittelt werden. Dieses Entsorgungsdatum sollte an der hierfür auf dem Etikett vorgesehenen Stelle eingetragen werden.

Rezept- und apothekenpflichtig.