



TILDOSIN 250 mg/ml

Opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg, svin, høns og kalkuner

Tilicimosin (som tilicimosininfosfat)

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml klar gul til brun opløsning indeholder:

Aktivt stof: Tilicimosin (som tilicimosininfosfat): 250 mg

Hjælpstoffer: Propylgallat (E310): 0,2 mg; Dinatriummedetat: 2,0 mg

Indikationer

Kalve: til behandling og metafylakse af bovin respiratorisk sygdom forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* og *M. dispar*, som er følsomme over for tilicimosin.

Svin: til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*, som er følsomme over for tilicimosin.

Høns: til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*, som er følsomme over for tilicimosin.

Kalkuner: til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*, som er følsomme over for tilicimosin.

For produktet anvendes, skal man først fastslå, om sygdommen findes i gruppen/lokken.

Kontraindikationer

Heste og andre enhovedede dyr må ikke få adgang til drikkevand, der indeholder tilicimosin. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tilicimosin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10 000 dyr, inklusive isolerede rapporter) er der observeret en lavere vandindtagelse. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etiketter eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningsystem www.meldenbivirkning.dk

Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (endnu ikke drøvtyggende), svin, høns (bortset fra høns, der lægger æg til konsum) og kalkuner

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Kun til oral anvendelse. Produktet skal fortyndes i drikkevand (svin, høns, kalkuner) eller mælkeerstatning (kalve) inden administration.

Kalve: 12,5 mg tilicimosin/kg kropsvægt (dvs. 1 ml produkt pr. 20 kg kropsvægt) to gange dagligt 3 - 5 dage i træk.

Svin: 15 - 20 mg tilicimosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6 - 8 ml produkt pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 5 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 200 mg tilicimosin pr. liter (80 ml produkt pr. 100 liter).

Høns: 15 - 20 mg tilicimosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6 - 8 ml produkt pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 75 mg tilicimosin pr. liter (30 ml produkt pr. 100 liter).

Kalkuner: 10 - 27 mg tilicimosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 4 - 11 ml produkt pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 75 mg tilicimosin pr. liter (30 ml produkt pr. 100 liter).

Den nøjagtige nødvendige daglige mængde veterinær lægemiddel kan beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml produkt pr. kg kropsvægt pr. dag} \times \text{gennemsnitsvægt (kg)}}{\text{gen gennemsnitlig vandindtagelse (liter)}} = \text{ml produkt pr. liter drikkevand pr. dag}$$

En flaske produkt med 960 ml er nok medicin til 1 200 liter drikkevand til svin eller 3 200 liter drikkevand til høns eller kalkuner. En flaske produkt med 5 040 ml er nok medicin til 6 300 liter drikkevand til svin eller 16 800 liter drikkevand til høns eller kalkuner. En flaske med 960 ml og en dase med 5 040 ml produkt er nok medicin til mælkeerstatning til henholdsvis 48 til 80 og 252 til 420 kalve afhængigt af behandlingsvarigheden. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketteren.

Oplysninger om korrekt anvendelse

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægtens fastslås så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Den nødvendige dosis skal måles med et passende kalibreret måleudstyr. Der skal kun tilberedes tilstrækkeligt medicinholdigt drikkevand til at dække det daglige

behov. Det medicinholdige vand bør være dyrenes eneste drikkevandskilde i hele behandlingsperioden. Vandindtaget skal overvåges med hyppige mellemrum under behandlingen. Når medicineringsperioden er slut, rengøres vandsystemet på passende vis for at undgå subterapeutiske mængder aktivt stof. Der skal laves frisk medicinholdigt drikkevand hvert døgn. Medicinholdigt mælkeerstatning skal tilberedes hver 6. time. Lægemidlet skal fortyndes med vand eller mælkeerstatning inden brug, og koncentrationen af den fortyndede opløsning må ikke overskride 200 ml produkt/liter (dvs. 1 til 5). Den laveste produktkoncentration, der garanterer stabilitet, er: 0,3 ml produkt/liter drikkevand og 0,7 ml produkt/liter mælkeerstatning. Optagelsen af medicinholdigt vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Produktets koncentration skal tilpasses, så den korrekte dosis opnås.

Tilbageholdelsestid

Høns (slagtning): 42 dage

Svin (slagtning): 14 dage

Høns (slagtning): 12 dage

Kalkuner (slagtning): 19 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares ved temperatur under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys. Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder. Opbevaringstid efter fortynding i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer. Opbevaringstid efter fortynding i mælkeerstatning ifølge anvisning: 6 timer. Opbevares utilgængeligt for børn.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Kun til oral anvendelse. Indeholder dinatriummedetat. Må ikke injiceres. Produktet skal anvendes på baggrund af følsomhedsbestemning af de bakterier, der isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt niveau, gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om málbakteriernes følsomhed. Hvis produktet anvendes på en anden måde end efter de instrukser, der står

i produktresuméet, kan det øge forekomsten af bakterier, der er modstandsdygtige over for tilicimosin, og nedsætte behandlingseffektiviteten over for makrolider, lincosamider og streptomamin B pga. muligheden for krydsresistens. Officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning, når produktet anvendes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilicimosin kan fremkalde irritation. Makrolider såsom tilicimosin kan også forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tilicimosin kan føre til krydsreaktioner over for andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige, og derfor skal man udgå direkte kontakt. For at undgå eksponering, skal man anvende overalls, sikkerhedsbriller og uigennemtrængelige handsker, når man klargør det medicinholdige drikkevand eller mælkeerstatning. Der må ikke spises, drikkes eller rygges, når dette produkt håndteres. Vask hænderne efter brug. Hvis det indtages ved et uheld, skal munden øjeblikkeligt vaskes med vand, og der skal søges lægehjælp. Ved utilsigtet kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. Ved utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent, rindende vand. Man må ikke håndtere produktet, hvis man er allergisk over for indholdsstoffer i produktet. Hvis man udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der søges lægehjælp. Vis lægen denne avisler. Hævelse i ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer, som kræver lægehjælp.

Drægtighed og laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, æglægning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Tilicimosin kan nedsætte den antibakterielle aktivitet af bakteriostatisk antimikrobielle midler.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Der er ikke set symptomer på overdosis, bortset fra en lille nedgang i mælkeforbrug, hos kalve som fik 5 gange den maksimale anbefalede dosis to gange dagligt eller dobbelt så længe som den maksimale anbefalede behandlingsvarighed. Når svin har adgang til drikkevand med 300 eller 400 mg

tilicimosin/liter (svarende til 22,5 - 40 mg tilicimosin/kg kropsvægt eller 1,5 - 2 gange den anbefalede koncentration), indtager de som regel mindre vand. Selvom det har en selvbeholdende virkning på tilicimosinoptagelsen, kan det i yderste tilfælde resultere i dehydrering. Dette kan andres ved at fjerne det medicinholdige drikkevand og skifte det ud med frisk drikkevand uden medicin. Der er ikke set symptomer på overdosis hos høns, der fik drikkevand med en tilicimosinkoncentration på op til 375 mg/liter (svarende til 75 - 100 mg tilicimosin/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 5 dage. En daglig behandling med 75 mg tilicimosin/liter (svarende til den maksimale anbefalede dosis) i 10 dage, resulterede i nedsat afføringskonsistens. Der er ikke set symptomer på overdosis hos kalkuner, der fik drikkevand med en tilicimosinkoncentration på op til 375 mg/liter (svarende til 50 - 135 mg tilicimosin/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 3 dage. En daglig behandling med 75 mg tilicimosin/liter (svarende til den maksimale anbefalede dosis) i 6 dage udløste heller ikke nogen symptomer på overdosis.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Ikke anvendte veterinær lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Veterinær lægemidler må ikke bortskaffes i spildevand eller kloaksystemer.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

14. januar 2022

Andre oplysninger

Liste over pakningsstørrelser: flaske med 960 ml; dase med 5 040 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - 6000 Kolding - Danmark