



TILDOSIN 250 mg/ml

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

Se den nyeste indlægseddél på www.indlaegseddél.dk.

Aktivt stof: Tilmicosin (som tilmicosinofosat) 250 mg/ml
Hjælpstoffer: Dinatriumedet 2,0 mg/ml
Propylgallat (E130) 0,2 mg/ml
Klar gul til brun opløsning.

Dyrearter

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

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 tilmicosin.

Svin:

- Til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Mycoplasma hyopneumoniae*, som er følsomme over for tilmicosin.

Høns:

- Til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*, som er følsomme over for tilmicosin.

Kalkuner:

- Til behandling og metafylakse af respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*, som er følsomme over for tilmicosin.

Før veterinærlægemiddel anvendes, skal man først fastslå, om sygdommen findes i gruppen/fløkken.

Kontraindikationer

Heste og andre enhovede dyr må ikke få adgang til drillekvæd, der indeholder tilmicosin. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Vigtigt: Skal fortyndes, før det administreres til dyr. Svin, høns og kalkuner: Vandforbruget skal overvåges, så en tilstrækkelig stor dosis garanteres. Hvis vandforbruget ikke svarer til de mængder, de anbefalede koncentrationer blev beregnet til, skal koncentrationen af veterinærlægemidlet justeres, så dyrene får den anbefalede dosis. Ellers skal man overveje et andet lægemiddel. Dyrenes optagelse af medicin kan ændres, hvis der opstår sygdom. Hvis dyrene ikke optager tilstrækkelig vand eller mælkeerstatning, skal de behandles parenteralt med et passende injicerbart produkt. Undgå gentagen brug af veterinærlægemidlet ved at forbedre styringspraksisser og rens og desinficere grundigt. Hvis veterinærlægemidlet anvendes på en anden måde end efter de instruktioner, der står i produktresuméet, kan det øge forekomsten af bakterier, der er modstandsdygtige over for

tilmicosin, og nedsætte behandlingseffektiviteten over for andre makrolider, lincosamider og streptogramin B pga. muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Kun til oral anvendelse. Indeholder dinatriumedet. Må ikke injiceres. Veterinærlægemidlet skal anvendes på baggrund af følsomhedstestning af de bakterier, der isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt niveau, grådniveau) epidemiologiske oplysninger om mælkbakteriernes følsomhed. Officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker skal tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilmicosin kan fremkalde irritation. Makrolider såsom tilmicosin kan også forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne.

Overfølsomhed over for tilmicosin 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 klarer det medicinholdige drillekvæd eller veterinærlægemidlet. Der må ikke spises, drikkes eller rygges, når dette veterinærlægemiddel håndteres. Vask hænderne efter brug. Hvis det indtages ved et uheld, skal mundens øjeblikkeligt vaskes med vand, der skal søges lægehjælp. Vis indlægseddelen eller etiketten til hånd, der blev udsat til kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. Ved udsat kontakt med øjnene, skyl øjnene med rigelige mængder rent, rindende vand. Man må ikke håndtere veterinærlægemidlet, hvis man er allergisk over for indholdsstoffer i veterinærlægemidlet. Hvis man udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der søges lægehjælp. Vis lægen denne advarsel. Holdelse i ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer, som kræver lægehjælp.

Drægtighed, laktation eller æglægning af fugle
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

Tilmicosin kan nedsætte den antibakterielle aktivitet af beta-laktamantibiotika. Må ikke anvendes samtidigt med baktericidiske antimikrobielle midler.

Overdosering

Der er ikke set symptomer på overdosis, bortset fra en lille nedgang i mælkeforbrug, hos kalve som får 5 gange den maksimale anbefalede dosis to gange dagligt eller dobbelt så længe som den maksimale anbefalede behandlingsvarighed.

Når svin har adgang til drillekvæd med 300 eller 400 mg tilmicosin/liter (svarende til 22,5 – 40 mg tilmicosin/kg kropsvægt) eller 1,5 – 2 gange den anbefalede koncentration), indtager de som regel mindre vand. Selvom det har en selvbeholdende virkning på tilmicosinoptagelsen, kan det i yderste tilfælde resultere i dehydrering. Dette kan ændres ved at fjerne det medicinholdige drillekvæd og skifte det ud med frisk drillekvæd uden medicin. Der er ikke set symptomer på overdosis hos høns, der fik drillekvæd med en tilmicosinkoncentration på op til 375 mg/liter (svarende til 75 – 100 mg tilmicosin/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 5 dage. En daglig behandling med 75 mg tilmicosin/liter (svarende til den maksimale anbefalede dosis) i 10 dage, resulterede i mindre fast konsistens af afføringen. Der er ikke set symptomer på overdosis hos kalkuner, der fik drillekvæd med en tilmicosinkoncentration på op til 375 mg/liter (svarende til 50 – 135 mg tilmicosin/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 3 dage. En daglig behandling med 75 mg tilmicosin/liter (svarende til den maksimale anbefalede dosis) i 6 dage udløste heller ikke nogen symptomer på overdosis.

Bivirkninger

Kvæg, svin, høns og kalkuner:

Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstagede indberetninger)	Nedsat drillekvælst
--	---------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringsstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddél eller via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen Asej Hedes Gade 1 - DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Dosering for hver dyreart, administrationsvej og administrationsmåde

Kun til oral brug. Veterinærlægemidlet skal fortyndes i drillekvæd (svin, høns, kalkuner) eller mælkeerstatning (kalve) for administration.
Kalve: 2,5 mg tilmicosin/kg kropsvægt (dvs. 1 ml veterinærlægemiddel pr. 20 kg kropsvægt) to gange dagligt 3 – 5 dage i træk.
Svin: 15 – 20 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6 – 8 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 5 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 200 mg tilmicosin pr. liter (80 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter).

Høns: 15 – 20 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6 – 8 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 75 mg tilmicosin pr. liter (30 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter).
Kalkuner: 10 – 27 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 4 – 11 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg kropsvægt pr. dag) 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 75 mg tilmicosin pr. liter (30 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter).

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml veterinærlægemiddel pr. kg kropsvægt pr. dag}}{\text{gennemsnitsvægt (kg)}} \times \text{ml veterinærlægemiddel pr. liter drillekvæd} = \text{gennemsnitlig daglig vandindtagelse (liter) pr. dag}$$

En flaske veterinærlægemiddel med 960 ml er nok medicin til 1.200 liter drillekvæd til svin eller 3.200 liter drillekvæd til høns eller kalkuner. En dåse veterinærlægemiddel med 5.040 ml er nok medicin til 6.300 liter drillekvæd til svin eller 16.800 liter drillekvæd til høns eller kalkuner. En flaske veterinærlægemiddel med 960 ml og en dåse veterinærlægemiddel med 5.040 ml veterinærlægemiddel er nok medicin til mælkeerstatning til henholdsvis 48 til 80 og 252 til 420 kalve afhængigt af behandlingsvarighed. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Før at sikre korrekt dosering skal kropsvægten fastslås så nøjagtigt som muligt. Den nødvendige dosis skal måles med et passende kalibreret måleudstyr. Der skal kun tilberedes tilstrækkeligt medicinholdigt drillekvæd til at dække det daglige behov. Det medicinholdige vand bør være dyrenes eneste drillekvædskilde i hele behandlingsperioden. Vandoptagelsen skal overvåges med hyppige mellemrum under behandlingen. Når medicineringsperioden er slut, rengøres vandstyret på passende vis for at undgå subterapeutiske mængder aktivt stof. Der skal laves frisk medicinholdigt drillekvæd hvert døgn. Medicinholdig mælkeerstatning skal tilberedes hver 6. time. Veterinærlægemidlet skal fortyndes med vand eller mælkeerstatning inden brug, og koncentrationen af den fortyndede opløsning må ikke overskride 200 ml veterinærlægemiddel/liter (dvs. 1 til 5). Den laveste produktkoncentration, der garanterer stabilitet, er 0,3 ml veterinærlægemiddel/liter drillekvæd og 0,7 ml veterinærlægemiddel/liter mælkeerstatning. Indtagelsen af medicinholdigt vand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den ønskede dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tilmicosin i overensstemmelse hermed.

Vnr 52 47 05

960 ml

Tilbageholdessteder

Kalve: 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 inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter fortynding i drillekvæd: 24 timer. Opbevaringstid efter fortynding i mælkeerstatning: 6 timer. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Efter åbning, bruges senest.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Bemyr returordningen ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydede lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemiddel udleveres kun på recept.

MT nr S8910

Kun til dyr.

Pakningsstørrelser

- Flaske med 960 ml
- Dåse med 5040 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendige markedsført.

Dato for seneste ændring af mærkningen

02-08-2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel databasen.

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringsstilladelse
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer
Fremstiller ansvarlig for batchregistrivelse
Dopharma B.V.
Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80 - info@salfarm.com