

INDLÆGSSEDDEL:

Tilmicosol 250 mg / ml koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand

Bemærk at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Ungarn

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tilmicosol 250 mg / ml koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand
Tilmicosin (som fosfat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Tilmicosin (som fosfat) 250 mg/ml

Hjælpestoffer:

Propylgallat (E 310)

Dinatriumedetat

LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning til brug i drikkevand eller mælkeerstatning.

Klar gul til ravfarvet opløsning.

4. INDIKATIONER

Svin: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i svinebesætninger, der er forbundet med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, som er følsomme for tilmicosin.

Høns: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i hønseflokk, der er forbundet med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae* som er følsomme for tilmicosin.

Kalkuner: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i kalkunflokk, der er forbundet med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae* som er følsomme for tilmicosin.

Kalve: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner, der er forbundet med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* og andre organismer, som er følsomme for tilmicosin.

Før produktet anvendes, skal man først fastslå, om sygdommen findes i gruppen/flokken.

5. KONTRAINDIKATIONER

Heste eller andre dyr af hestefamilien må ikke drikke vand, som indeholder tilmicosin.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tilmicosin eller nogen af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr med aktiv vomfunktion.

6. BIVIRKNINGER

Der er i meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede tilfælde) blevet observeret et reduceret vandforbrug.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen .Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Høns (undtagen æglæggende høner, hvis æg er bestemt til menneskeføde), kalkuner, svin, kalve (ikke drøvtyggende).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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.

I drikkevand / mælk

Produktet skal fortyndes i drikkevand (svin, kyllinger, kalkuner) eller mælkeerstatning (kalve) inden administration.

Kalve

12,5 mg tilmicosin/kg kropsvægt (dvs. 1 ml produkt per 20 kg kropsvægt) to gange dagligt 3-5 dage i træk.

Svin

15-20 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6-8 ml produkt per 100 kg kropsvægt per dag), 5 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 150-200 mg tilmicosin pr. liter (60-80 ml produkt pr. 100 liter baseret på et vandforbrug på 10% af kropsvægten).

Høns

15-20 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 6-8 ml produkt per 100 kg kropsvægt per dag), 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 75-100 mg tilmicosin per liter (30-40 ml produkt per 100 liter baseret på et vandforbrug på 20% af kropsvægten.).

Kalkuner

10-27 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag (dvs. 4-11 ml produkt per 100 kg kropsvægt per dag), 3 dage i træk, hvilket kan opnås ved at bruge 143-386 mg tilmicosin pr. liter (57-154 ml produkt pr. 100 liter baseret på et vandforbrug på 7% af kropsvægten.).

Den nøjagtige koncentration af det krævede veterinærlægemiddel kan beregnes efter følgende formel:

ml produkt pr. liter drikkevand pr. dag = [ml produkt per kg kropsvægt per dag x gennemsnitlig kropsvægt (kg)] / gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter).

For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Den nødvendige dosis skal måles med et passende kalibreret måleudstyr. Der skal kun tilberedes tilstrækkeligt medicineret drikkevand til at dække de daglige behov. Det medicinholdige vand skal være dyrenes eneste drikkevandkilde i hele behandlingsperioden. Vandindtaget skal overvåges med hyppige mellemrum underbehandlingen. Når medicineringsperioden er slut, rengøres vandforsyningssystemet på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Medicineret drikkevand skal forberedes frisk hver 24 timer. Medicineret mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 6 time.

Lægemidlet skal fortyndes med vand eller mælkeerstatning inden anvendelse og ved fremstilling af en stampopløsning bør den maksimale koncentration ikke overstige 200 ml produkt / liter. De laveste produktkoncentrationer, hvor stabilitet kan sikres, er 0,3 ml produkt / liter drikkevand og 0,8 ml produkt / liter mælkeerstatning.

Indtagelsen af medicineret drikkevand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af produktet skal justeres i overensstemmelse dermed for at opnå den korrekte dosering.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Medicineret drikkevand skal forberedes frisk hver 24 timer, og der skal kun bruges rent vand. Medicineret mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 6 time og der skal kun bruges rent vand. Hvis sygdomstegnene ikke bliver væsentligt forbedret inden for 3 – 5 dage, bør diagnosen revurderes og behandlingen ændres.

For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret drikkevand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af produktet skal justeres i overensstemmelse dermed for at opnå den korrekte dosering.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Svin - 14 dage

Høns - 12 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 14 dage fra æglægningsperiodens begyndelse.

Kalkuner - 19 dage

Kalve - 42 dage

Ikke godkendt til brug til lakterende dyr, der producerer mælk til humankonsum.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod direkte sollys. Må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkeerstatning: 6 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vigtigt: Skal fortyndes før administration til dyr.

Svin, høns og kalkuner: Vandforbruget skal overvåges for at sikre korrekt dosering. Hvis vandforbruget ikke svarer til den mængde, de anbefalede koncentrationer var beregnet i forhold til, skal koncentrationen af Tilmicosol justeres i henhold til vandindtagelsen for at sikre en korrekt dosering. Hvis dette ikke er muligt, kan det være nødvendigt med en alternativ medicinering.

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 produktet ved at forbedre styringspraksisser og rens og desinficere grundigt.

Special forsigtighedsregler til brug hos dyr:

Kun til oral anvendelse. Indeholder dinatriumedetat. Lægemidlet må ikke injiceres.

Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin og kan nedsætte virkningen af behandling med tilmicosin-lignende stoffer.

Anvendelsen af lægemidlet skal baseres på følsomhedstest.

Ved anvendelse af lægemidlet, skal der tages højde for officielle, nationale og regionale politikker vedrørende antimikrobielle stoffer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilmicosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tilmicosin, kan desuden forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tilmicosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og

omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og direkte kontakt skal derfor undgås.

Anvend overtrækstøj, sikkerhedsbriller og tætte handsker for at undgå eksponering under tilberedning af det medicinerede drikkevand. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af lægemidlet. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af lægemidlet, skyl straks munden med vand og søg læge. I tilfælde af kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyl med rigeligt rent, rindende vand.

Undgå at håndtere lægemidlet, hvis du er allergisk over for nogen af dets indholdsstoffer.

Ved udvikling af symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, søg straks læge og vis lægen denne indlægsseddel. Hævelse af ansigtet, læberne og øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed og Laktation:

Sikkerheden af det veterinærmedicinske lægemiddel er ikke blevet fastlagt under drægtighed, diegivning eller æglægning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Svin drikker ofte mindre vand, når der gives en dosis på 300 til 400 mg/liter (svarende til 22,5-40 mg/kg legemsvægt eller 1,5-2 gange den anbefalede dosis). Selv om dette i sig selv begrænser tilmicosin-indtagelsen, kan det i ekstreme tilfælde også føre til dehydrering af dyrene. Dette kan afhjælpes ved udskiftning med frisk umedicineret vand efter behov.

Der er ikke set symptomer på overdosering hos høns, som fik drikkevand med et indehold af tilmicosin på op til 375 mg/liter (svarende til 75-100 mg/kg legemsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 5 dage. Daglig behandling med 75 mg/liter (svarende til den højeste anbefalede dosis) i 10 dage resulterede i fæces med en mindre fast konsistens.

Der er ikke set symptomer på overdosering hos kalkuner, som fik drikkevand med et indhold af tilmicosin på op til 375 mg/liter (svarende til 50-135 mg/kg legemsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 3 dage. Daglig behandling med 75 mg/liter (svarende til den højeste anbefalede dosis) i 6 dage gav ligeledes ingen symptomer på overdosering.

Bortset fra en let nedsat mælkeindtagelse sås der ingen symptomer på overdosering hos kalve, der blev behandlet to gange dagligt med 5 gange den anbefalede dosis eller dobbelt så længe som den længst anbefalede behandlingsvarighed.

Uforligeligheder:

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

Det aktive indholdsstof tilmicosin er persistent i jord. Tilmicosin er kendt for at være giftigt for organismer, der lever i vand, inklusive cyanobakterier, med potentielt langvarige virkninger.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Februar 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

1000 ml i hvid HDPE-flaske med polypropylen skruelåg og kalibreret polypropylen målebæger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere oplysninger om dette produkt, kontakt venligst den lokale repræsentant:
ChemVet dk A/S, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg