

**INDLÆGSSEDDEL**

**Tilmovet Vet 250 mg/ml koncentrat til oral opløsning**  
til svin, kyllinger, kalkuner og kvæg (kalve).

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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  
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera, Bulgarien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tilmovet Vet. 250 mg/ml koncentrat til oral opløsning

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Tilmicosin: 250 mg pr. ml.

**4. INDIKATIONER**

**Svin:** Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

**Kyllinger:** Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i hønseflokke associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og

*Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

**Kalkuner:** Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i kalkunflokke associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

**Kalve:** Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner associeret med *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* og *M. dispar*, når sygdommen er blevet diagnosticeret i flokken.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller i tilfælde med kendt resistens over for tilmicosin. Bør ikke anvendes til heste.

**6. BIVIRKNINGER**

Ingen kendte.  
Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.  
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets øjer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.  
Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted [www.sst.dk](http://www.sst.dk)

**7. DYREARTER**

Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker), kalkuner, svin og kvæg (kalve).

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Til oral anvendelse efter fortynding i drikkevand eller mælkeerstatning.

**Svin:**

15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 5 dage, dvs. 6-8 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 80 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 5 dage.

**Kyllinger:**

15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 6-8 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

**Kalkuner:**

10-27 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 4-11 ml produkt for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml produkt pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

**Kalve:**

12,5 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt to gange om dagen i 3-5 dage, dvs. 1 ml produkt for 20 kg legemsvægt to gange dagligt i 3-5 dage.

En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinerung af 1200 liter drikkevand til svin eller 3200 liter drikkevand til slagtekyllinger, kalkuner og hønniker.

En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinerung af drikkevand eller mælkeerstatning til 48-80 kalve (40 kg legemsvægt).

Det medicinerede vand skal tilberedes frisk en gang i døgnet ved brug af rent vand. Den medicinerede mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 4. time ved brug af rent vand.

Hvis tegnene på sygdom ikke forbedres betydeligt inden for 3-5 dage, skal diagnosen reevalueres og behandlingen ændres. For at undgå underdosering bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt. Vandindtaget afhænger af dyrets kliniske

tilstand. Koncentrationen af veterinær-lægemidlet skal justeres i henhold til vandindtagelse for at sikre en korrekt dosering. Må ikke indgives til svin i et vådfodrings-system.

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.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Svin drikker mindre vand, når der gives en dosis på 300 til 400 mg/liter (1,5 til 2 gange den anbefalede dosis). Selv om dette vil resultere i en lavere tilimicosinindtagelse, kan det også føre til dehydrering af dyrene. Udskift med medicineret vand efter behov.

Der er ikke set symptomer i fjerkræ behandlet med 375 mg/liter i 5 dage. En dosis på 75 mg/liter i 10 dage resulterede i fæces med en mindre fast konsistens.

Bakteriers følsomhed over for tilimicosin kan have ændret sig over tid eller geografisk.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting:

Svin: 14 dage

Kalve: 42 dage

Kyllinger: 12 dage

Kalkuner: 19 dage

Æg: Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af den

indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortykning i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælkebernstation: 4 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Udløbsdato.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Tilimicosin må ikke gives som injektion til svin. Produktet indeholder dinatriumedetat. Vandindtaget kan være ændret på grund af sygdom. Hvis vandindtaget er utilstrækkeligt, kan alternativ medicinering være påkrævet.

Ukorrekt brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilimicosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med tilimicosin-lignende stoffer. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på følsomhedstest og bør tage hensyn til officielle og lokale retningslinjer. Krydsresistens mellem tilimicosin og andre makrolid-antibiotika og lincosamider er blevet observeret.

Tilimicosin kan reducere den antibakterielle virkning af β-laktam antibiotika.

Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle bakteriostatiske midler.

Må ikke blandes med andre lægemidler.

Personer med kendt overfølsomhed over for tilimicosin skal undgå kontakt med produktet. Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation eller sensibilisering ved hudkontakt.

Undgå hud- og øjenkontakt. Brug beskyttelsesdragt og handsker under håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles med rigelige mængder rindende vand. Hvis iritationen vedvarer eller produktet indtages ved et uheld, søg øjeblikkeligt lægehjælp eller kontakt en giftcentral (farer forbundet med forstyrrelser af hjerteoverledning). Vask hænder efter brug.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og digelivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikobenyttelse vurdering. Lad ikke heste eller andre dyr af hestefamilien få adgang til drikkevand, som indeholder tilimicosin.

Der blev ikke set symptomer på overdosering i kalkuner behandlet med 375 mg/liter drikkevand i 3 dage. Der er ikke set symptomer med 75 mg/liter i 6 dage.

Bortset fra en let nedsat mælkeindtagelse, sås der ingen symptomer på overdosering i kalve behandlet med 5 gange den anbefalede dosis eller i to gange den anbefalede behandlingsperiode.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

Februar 2015

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Efter åbning bør datoen for bortskaffelse af eventuelt resterende produkt udregnes ved hjælp af holdbarhed efter åbning, som er anført i indlægssedlen. Datoen for bortskaffelse bør anføres i feltet på etiketten.

