

## INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Tilmovet Vet, 250 mg/ml koncentrat til oral opløsning

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Tilmicosin: 250 mg

Klar gul til gyldenbrun opløsning

### 3. Dyrearter

Til kyllinger (slagtekyllinger og hønniker), kalkuner, svin og kvæg (kalve).

### 4. Indikationer

#### Svin:

Til behandling af hele besætningen (også dyr uden symptomer for at kontrollere sygdomsudbredelsen) med:

- luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

#### Kyllinger:

Til behandling af hele hønseflokken (også dyr uden symptomer for at kontrollere sygdomsudbredelsen) med:

- luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

#### Kalkuner:

Til behandling af hele kalkunflokken (også dyr uden symptomer for at kontrollere sygdomsudbredelsen) med:

- luftvejsinfektioner forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

#### Kvæg (kalve):

Til behandling af hele besætningen (også dyr uden symptomer for at kontrollere sygdomsudbredelsen) med:

- luftvejsinfektioner forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* og *M. dispar*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drøvtyggende dyr med aktiv vomfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Heste eller andre dyr af hestefamilien må ikke have adgang til drikkevand, der indeholder tilmicosin. Heste, der fodres med vand, der indeholder tilmicosin, kan vise tegn på forgiftning i form af sløvhed, appetitløshed, nedsat foderindtag, løs afføring, kolik, udspilet bug og død.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Tilmicosin må ikke gives som indsprøjtning til svin. Veterinærlægemidlet indeholder dinatriumedetat. Optaget af medicineret vand kan ændres som følge af sygdom. Hvis optaget er utilstrækkeligt, kan alternativ behandling være nødvendig.

Gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre håndteringspraksis og grundig rengøring og desinfektion.

Der er vist krydsresistens (modstandsdygtighed over for flere typer antibiotika) mellem tilmicosin og andre makrolider (en bestemt type antibiotika som f.eks. tylosin, erythromycin) eller lincomycin (en bestemt type antibiotika). Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, hvis følsomhedstest har vist resistens (modstandsdygtighed) over for andre makrolider eller lincosamider, da dets virkning kan være nedsat.

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

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente (modstandsdygtige) over for tilmicosin, og kan nedsætte virkningen af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterie(r). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på oplysninger om infektionens forekomst og spredning og viden om målbakteriers følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og lokale regler for brug af antimikrobielle midler.

Der bør anvendes et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstest antyder, at denne tilgang sandsynligvis vil være effektiv.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tilmicosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation eller overfølsomhed ved hudkontakt.

Undgå hud- og øjenkontakt. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt og handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skylles med rigelige mængder rindende vand.

Hvis irritationen vedvarer eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen eller der skal kontaktes en giftcentral (farer forbundet med forstyrrelser af hjerteroverledning).

Vask hænder efter brug.

### Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning 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 virkning af  $\beta$ -laktam antibiotika.

Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle midler, som hæmmer bakteriers vækst (bakteriostatisk midler).

### Overdosis:

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 tilmicosin-indtagelse, kan det også føre til væskemangel hos dyrene. Udskift med umedicineret vand efter behov.

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

Der er ikke set symptomer på overdosering hos kalkuner, der blev 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 hos kalve, der blev behandlet med 5 gange den anbefalede dosis eller i to gange den anbefalede behandlingsperiode.

### Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

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

Meget sjælden ( $< 1$ dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat drikkelyst.
--	--------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til oral anvendelse efter opløsning i drikkevandet eller mælkeerstatning.

### Svin:

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

### Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker):

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

### Kalkuner:

10-27 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 4-11 ml veterinærlægemiddel for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel for 20 kg legemsvægt to gange dagligt i 3-5 dage.

Hvis tegnene på sygdom ikke forbedres betydeligt inden for 3-5 dage, skal diagnosen vurderes igen og behandlingen ændres.

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 administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tilmicosin i overensstemmelse hermed.

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

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

En flaske med 240 ml er tilstrækkelig til medicinering af drikkevand eller mælkeerstatning til 8 kalve (60 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.

Må ikke indgives til svin i et vådfodringsystem.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning:

Svin: 14 dage

Kvæg (kalve): 42 dage

Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker): 12 dage

Kalkuner: 19 dage

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

Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. 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 fortynding i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer

Opbevaringstid efter rekonstitution i mælkeerstatning ifølge anvisning: 4 timer

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger 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 overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MT-nr.: 41061

240 ml flaske og 960 ml flaske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien  
+32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien

## **17. Andre oplysninger**

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