INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tilmovet 100 mg/g granulat

2. Sammensætning

Hver gram indeholder:

Aktivt stof:
100 mg tilmicosin

Et brunt granuleret pulver.

3. Dyrearter

Til svin (smågrise og slagtesvin).

4. Indikationer

Veterinærlægemidlet anvendes til behandling af svin (smågrise og slagtesvin) med lungebetændelse, forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida*, der er følsomme over for tilmicosin.

5. Kontraindikationer

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

Tilmicosin vides at være giftig for heste. Heste eller andre dyr fra hestefamilien må ikke have adgang til foder, som indeholder tilmicosin.

Heste, der fodres med foder, 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:
Hvis den anbefalede dosis ikke nås ved det enkelte dyrs foderindtag, bør medicinering udføres ved at indgive medicin direkte ind i blodet via et lille kateter (parenteral behandling).

Gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre håndteringspraksis og ved 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) og lincomycin (en bestemt type antibiotika). Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, hvis følsomhedstest har vist resistens (modstandsdygtighed) over for andre makrolider eller lincosamider (en bestemt type antibiotika), da dets virkning kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterie(r). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på oplysninger om sygdommens forekomst og spredning og kendskab til målbakteriernes følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, bør brug af lægemidlet baseres på prøvetagning af bakterier og følsomhedstest.

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Utilsigtet indtagelse bør undgås. Ved overfølsomhed over for tilmicosin eller andre makrolider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå direkte kontakt med huden. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, sikkerhedsbriller og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask berørte steder i tilfælde af hudkontakt. Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af dette veterinærlægemiddel. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, eller hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom eksem, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigtet, læberne eller øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Hvis håndtering indebærer ,at man udsættes for støv, bør der anvendes enten et engangsfilter og halvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller der bør anvendes en genanvendelig maske, som overholder Europæiske Standard EN140 til påmontering af et filter, som overholder EN143. Denne advarsel er især relevant ved blanding på gårde, hvor risikoen for udsættelse for støv sandsynligvis er større.

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke afsløret fostermisdannelser eller skadelige virkninger hos fosteret som følge af behandlingen med tilmicosin. Der blev derimod observeret skadelige virkninger hos moderen ved doser der var tæt på den anbefalede dosering. Veterinærlægemidlet kan anvendes til søer, uanset drægtighedsstadium.

Fertilitet:
Veterinærlægemidlets sikkerhed ved brug til orner til opdræt er ikke blevet undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Brug ikke samtidig med andre makrolider og lincosamider.
Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle midler, som hæmmer bakteriers vækst (bakteriostatiske midler).
Tilmicosin kan reducere den antibakterielle virkning af ß-laktam antibiotika.

Overdosis:
Opkastning og besvimelse med svag puls er symptomer på overdosering.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med foder, der indeholder bentonit.

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

7. Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reduceret fødeindtag, fødenægtelse[1]

[1] Denne bivirkning er forbigående.

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.
Til oral administration efter sammenblanding med foder.

Det enkelte svin skal behandles med 16 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt, svarende til 160 mg veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt, en gang dagligt i 15 dage. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og den mængde foder, som dyret formodes at indtage, skal estimeres.

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

Veterinærlægemidlet skal tilsættes små mængder foder til umiddelbar indtagelse hos det enkelte dyr. Hvis større grupper af svin skal behandles, bør et velegnet premix, blandet op i medicineret foder af en autoriseret foderproducent, anvendes. De svin, der skal behandles, skal adskilles og behandles individuelt. Den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet skal blandes grundigt med den daglige foderration for hvert enkelt svin. Det foder, der indeholder granulatet, skal udgøre den eneste føde i de anbefalede tidsrum.

Den korrekte mængde af veterinærlægemidlet skal tilsættes den estimerede mængde foder til hvert enkelt svin i en spand eller lignende beholder, og blandes grundigt. Veterinærlægemidlet bør kun blandes i tørt og ikke-pelleteret foder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Foder, hvortil granulat er tilsat, bør udskiftes, hvis det ikke bliver spist inden for 24 timer.

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.: 44076

Pakningsstørrelser: 0,25 kg eller 1 kg i polyethylen-tredobbelt-papirposer.
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

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