

INDLÆGSSEDDEL**TILMOVET 100 MG/G** granulat til svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADSELSEN 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 100 mg/g granulat til svin
tilmicosin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 g indeholder 100 mg Tilmicosin.

Et brunt granuleret pulver.

4. INDIKATIONER

Tilmovet er indiceret til behandling af lungebetændelse i fravænnede slagtesvin, forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* følsomme over for tilmicosin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme over for tilmicosin, samt ved resistens over for tilmicosin eller krydsresistens over for andre makrolider, såsom tylosin, erythromycin eller lincomycin.

Tilmicosin er kendt for at være giftig for heste. Lad ikke heste eller andre dyr fra hestefamilien få adgang til foder, der indeholder tilmicosin.

6. BIVIRKNINGER

Fødeindtag kan af og til aftage (inklusive fødenægtelse) hos dyr, som modtager medicineret foder. Denne effekt er forbigående.

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 ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

7. DYREARTER

Fravænnede smågrise og slagtesvin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE

Produktet skal tilsættes små mængder foder til umiddelbart indtagelse af de individuelle 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 produktet 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.

Det enkelte svin skal behandles med 16 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt, svarende til 160 mg produkt pr. kg legemsvægt, en gang dagligt i 15 dage. For at undgå underdosering bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt, og den mængde foder, som dyret formodes at indtage, skal estimeres. Den korrekte mængde af produktet skal tilsættes den estimerede mængde foder til hvert enkelt svin i en spand eller lignende beholder, og grundigt blandes. Produktet bør kun blandes i tørt og ikke-pelleteret foder.

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

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolide antibiotika er observeret. Brug af produktet bør baseres på resistensundersøgelser og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tiamulin, bør brug af produktet

baseres på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtningsperiode: 21 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i original emballage for at beskytte produktet mod fugt.

Efter første åbning af den indre emballage anvendes inden: 3 måneder.

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Hvis den anbefalede dosis ikke opnås ved det enkelte dyrs foderindtag, bør medicineringsudførelse ved parenteral behandling.

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolid antibiotika er observeret. Brug af produktet bør baseres på resistensundersøgelser og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. Ukorrekt brug af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med tilmicosin-lignende stoffer.

Brug ikke samtidig med andre makrolider og lincosamider.

Opkast og kardiovaskulært kollaps er symptomer på overdosering.

Bland ikke med foder, der indeholder bentonit.

Bland ikke med andre lægemidler.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet/embryotoksisk effekt af tilmicosin, men derimod blev maternal toksicitet observeret i doser der var tæt på terapeutiske. Produktet kan bruges på søer, uanset drægtighedsstadium.

Sikkerheden ved veterinærlægemidlet til orner til opdræt er ikke blevet undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Utilsigtet indtag bør undgås af mennesker. Personer med kendt overfølsomhed over for makrolid-antibiotika skal undgå kontakt med produktet. Kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder. Brug beskyttelsesdragt, sikkerhedsbriller og tætte handsker under blanding af og omgang med produktet. Vask berørte steder i tilfælde af hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. I tilfælde af utilsigtet indtag, eller hvis du udvikler symptomer efter udsættelse, såsom eksem, søg da straks læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse i 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 engangsfiltet og halvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN 149, eller der bør anvendes en flergangsmaske, som overholder Europæiske Standard EN 140 til påmontering af et filter, som overholder EN 143. Denne advarsel er især relevant ved blanding på gårde, hvor risikoen for udsættelse for støv sandsynligvis er større.

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juli 2014

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr – kræver recept.

