

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tildosin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat) 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumedetat	2,0 mg
Propylgallat (E310)	0,2 mg
Phosphorsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Kälber: Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* and *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Puten: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* and *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

3.3 Gegenanzeigen

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Trinkwasser gewähren. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Wichtig: Das Konzentrat muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

Schweine, Hühner und Puten: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls der Wasserverbrauch nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, so dass die empfohlene Dosis von Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit Haut oder Augen auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen gegen andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers oder Milchaustauschers sind ein Overall, eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe zu tragen. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund sofort mit Wasser ausspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlichem

Hautkontakt die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn eine Allergie auf dessen Bestandteile vorliegt. Bei Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, zum Beispiel eines Hautausschlags, ist ein Arzt hinzuzuziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn und Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
---	----------------------------

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zum Eingeben. Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Kälber: 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Hühner: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Puten: 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = \frac{[\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der zu behandelnden Tiere}]}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}}$$

Eine 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren. Ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 6300 Liter Trinkwasser für Schweine oder 16.800 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren.

Eine 960-ml-Flasche und ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels sind ausreichend, um Milchaustauscher für 48 bis 80 bzw. 252 bis 420 Mastkälber mit einem Körpergewicht von jeweils 40 kg mit dem Tierarzneimittel zu medikieren, abhängig von der Dauer der Behandlung.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden.

Es sollte nur so viel medikiertes Trinkwasser zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikiertes Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter (d.h. 1 zu 5) nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel/Liter Trinkwasser und 0,7 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Kälbern, denen zweimal täglich das 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis verabreicht wurde oder die doppelt so lange behandelt wurden wie empfohlen, zeigten keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leicht verringerten Milchaufnahme.

Schweine, denen Trinkwasser mit 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22,5 bis 40 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Konzentration) angeboten wird, zeigen in der Regel eine reduzierte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es unter extremen Umständen zur Dehydrierung kommen. Dem kann durch Ersatz des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht mediziertes Wasser entgegengewirkt werden.

Hühnern, denen 5 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75 bis 100 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen 3 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 50 bis 135 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage führte ebenfalls nicht zum Auftreten von Symptomen einer Überdosierung.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 42 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.
Hühner: Essbare Gewebe: 12 Tage.
Puten: Essbare Gewebe: 19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FA91

4.2 Pharmakodynamik

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das vermutlich die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann aber in hohen Konzentrationen bakterizid wirken.

Tilmicosin wirkt hauptsächlich gegen grampositive Bakterien, aber auch gegen einige gramnegative Bakterien und Mykoplasmen. Insbesondere wurde eine Aktivität gegen folgende Mikroorganismen

nachgewiesen:

- Kälber: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*.
- Schweine: *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Hühner und Puten: *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*

CLSI-Grenzwerte (VET01-S, 3 rd ed, 2015)	resistent	intermediär	empfindlich
Bovine <i>Mannheimia haemolytica</i>	≥ 32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml
Porciner <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≥ 32 µg/ml		≤ 16 µg/ml

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilmicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet. Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird.

Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen.

Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen.

Ferner kann Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale acrAB-Gene codiert.

4.3 Pharmakokinetik

Während die Tilmicosinkonzentrationen im Blut niedrig sind, findet eine pH-abhängige Einlagerung von Tilmicosin in Makrophagen in entzündeten Geweben statt.

Kälber: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 25 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag im Milchaustauscher betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration im Lungengewebe 3,1 µg/g. 78 Stunden nach Behandlungsbeginn lag die Tilmicosinkonzentration im Lungengewebe bei 42,7 µg/g. Therapeutisch wirksame Konzentrationen von Tilmicosin wurden bis zu 60 Stunden nach der Behandlung gemessen.

Schweine: Nach oraler Verabreichung von 200 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungengewebe, Alveolarmakrophagen und Bronchialepithel 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml und 7,4 µg/g.

Geflügel: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- und Alveolargewebe 0,63 µg/g und 0,30 µg/g. 48 Stunden nach Behandlungsbeginn lagen die Tilmicosinkonzentrationen in Lungen- und Alveolargewebe bei 2,3 µg/g und 3,29 µg/g.

Puten: Nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- bzw. Luftsackgewebe und im Plasma 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,89 µg/ml bzw. 3,71 µg/ml und 0,02 µg/g. Die höchste mittlere Tilmicosinkonzentration betrug in Lungengewebe 2,19 µg/g nach 6 Tagen, in Luftsackgewebe 4,18 µg/g nach 2 Tagen und im Plasma 0,172 µg/g nach 3 Tagen.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubdeckel aus Polyethylen mit niedriger Dichte mit 960 ml des Tierarzneimittels als Inhalt

- Kanister aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubdeckel aus Polyethylen mit hoher Dichte mit 5040 ml des Tierarzneimittels als Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402410.00.00

AT: 838329

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/05/2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**HDPE-Flasche/-Kanister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tildosin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher

2. WIRKSTOFF(E)

Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat): 250 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

960 ml

5040 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Kälber: Essbare Gewebe: 42 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 14 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Verdünnen in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach Verdünnen in Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402410.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838329

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tildosin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat): 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylgallat (E310): 0,2 mg

Natriumedetat: 2,0 mg

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute.

4. Anwendungsgebiet(e)

- Kälber: Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.
- Pute: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Trinkwasser gewähren. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wichtig: Das Konzentrat muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

Schweine, Hühner und Puten: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls der Wasserverbrauch nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst

werden, so dass die empfohlene Dosis von Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit Haut oder Augen auch eine Überempfindlichkeit (Allergie)

hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen gegen andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers oder Milchaustauschers sind ein Overall, eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe zu tragen. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund sofort mit Wasser ausspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlichem Hautkontakt die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen. Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn eine Allergie auf dessen Bestandteile vorliegt.

Bei Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, zum Beispiel eines Hautausschlags, ist ein Arzt hinzuzuziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika reduzieren.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Substanzen anwenden.

Überdosierung:

Kälbern, denen zweimal täglich das 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis verabreicht wurde oder die doppelt so lange wie empfohlen behandelt wurden, zeigten keine Symptome einer Überdosierung mit Ausnahme einer leicht verringerten Milchaufnahme.

Schweine, denen Trinkwasser mit 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22,5 bis 40 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Konzentration)

angeboten wird, zeigen in der Regel eine reduzierte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es unter extremen Umständen zur Dehydrierung kommen. Dem kann durch Ersatz des medikierten Trinkwassers durch frisches nicht mediziertes Wasser entgegengewirkt werden. Hühnern, denen 5 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75 bis 100 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz. Puten, denen 3 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 50 bis 135 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage führte ebenfalls nicht zum Auftreten von Symptomen einer Überdosierung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn und Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
--	----------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zum Eingeben. Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Kälber: 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

- Schweine: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.
- Hühner: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.
- Pute: 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = [\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) Anzahl der zu behandelnden Tiere}] / \text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}$$

Eine 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren. Ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 6300 Liter Trinkwasser für Schweine oder 16.800 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren.

Eine 960-ml-Flasche und ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels sind ausreichend, um Milchaustauscher für 48 bis 80 bzw. 252 bis 420 Mastkälber mit einem Körpergewicht von jeweils 40 kg mit dem Tierarzneimittel zu medikieren, abhängig von der Dauer der Behandlung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden.

Es sollte nur so viel mediziertes Trinkwasser zubereitet werden, wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medizierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medizierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter (d.h. 1 zu 5) nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel /Liter Trinkwasser und 0,7 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

10. Wartezeiten

Kälber:	Essbare Gewebe:	42 Tage.
Schweine:	Essbare Gewebe:	14 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	12 Tage.
Puten:	Essbare Gewebe:	19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402410.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838329

Packungsgrößen

- Flasche mit 960 ml
- Kanister mit 5040 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

HDPE-Flasche/-Kanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tildosin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat) 250 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat: 2,0 mg/ml

Propylgallat (E310): 0,2 mg/ml

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

960 ml

5040 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Kälber: Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Pute: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Trinkwasser gewähren. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wichtig: Das Konzentrat muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

Schweine, Hühner und Puten: Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls der Wasserverbrauch nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, so dass die empfohlene Dosis von Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit Haut oder Augen auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen gegen andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers oder Milchaustauschers sind ein Overall, eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe zu tragen. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund sofort mit Wasser ausspülen und es ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei versehentlichem Hautkontakt die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen. Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn eine Allergie auf dessen Bestandteile vorliegt.

Bei Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, zum Beispiel eines Hautausschlags, ist ein Arzt hinzuzuziehen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika reduzieren.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Substanzen anwenden.

Überdosierung:

Kälbern, denen zweimal täglich das 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis verabreicht wurde oder die doppelt so lange wie empfohlen behandelt wurden, zeigten keine Symptome einer Überdosierung mit Ausnahme einer leicht verringerten Milchaufnahme.

Schweine, denen Trinkwasser mit 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22,5 bis 40 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-Fachen der empfohlenen Konzentration) angeboten wird, zeigen in der Regel eine reduzierte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es unter extremen Umständen zur Dehydrierung kommen. Dem kann durch Ersatz des medikierten Trinkwassers durch frisches nicht mediziertes Wasser entgegengewirkt werden. Hühnern, denen 5 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75 bis 100 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz. Puten, denen 3 Tage lang Trinkwasser mit bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 50 bis 135 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht oder dem 5-Fachen der empfohlenen Dosis) verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage führte ebenfalls nicht zum Auftreten von Symptomen einer Überdosierung.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn und Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
---	----------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zum Eingeben. Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Kälber: 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Hühner: 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Pute: 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag} = \frac{[\text{ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) Anzahl der zu behandelnden Tiere}]}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}}$$

Eine 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren. Ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 6300 Liter Trinkwasser für Schweine oder 16.800 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medikieren.

Eine 960-ml-Flasche und ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels sind ausreichend, um Milchaustauscher für 48 bis 80 bzw. 252 bis 420 Mastkälber mit einem Körpergewicht von jeweils 40 kg mit dem Tierarzneimittel zu medikieren, abhängig von der Dauer der Behandlung.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden. Es sollte nur so viel medikiertes Trinkwasser zubereitet werden, wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter (d.h. 1 zu 5) nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel /Liter Trinkwasser und 0,7 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kälber:	Essbare Gewebe:	42 Tage.
Schweine:	Essbare Gewebe:	14 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	12 Tage.
Puten:	Essbare Gewebe:	19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 402410.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838329

Packungsgrößen

- Flasche mit 960 ml
- Kanister mit 5040 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN**Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}