

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Kälber

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tilmicosin                      250 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumedetat	2.0 mg
Propylgallat	0.2 mg
Phosphorsäure 85%	
Gereinigtes Wasser	

Klare, gelbliche bis bernsteinfarbene Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierarten**

Huhn  
Pute  
Schwein  
Kalb (nicht-wiederkäuend)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

Schwein: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und anderen Erregern, die empfindlich gegenüber Tilmicosin sind.

Huhn: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma galliseptum* und *Mycoplasma synoviae*.

Pute: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma galliseptum* und *Mycoplasma synoviae*.

Kalb: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* und anderen Erregern, die empfindlich gegenüber Tilmicosin sind.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Schwein, Huhn und Pute: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um die entsprechende Dosierung zu gewährleisten. Falls die Wasseraufnahme nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die Konzentration errechnet wurde, ist die Konzentration des Tierarzneimittels so anzupassen, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Erwägung 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 Tierarzneimittel parenteral behandelt werden. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Natriumedetat; keinesfalls injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. 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. 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.

Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Weiterhin können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen umgehend medizinisch behandelt werden.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Sicherheitsbrille und undurchlässigen Handschuhe tragen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tilmicosin kann für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, toxisch sein und potentiell langanhaltende Wirkungen haben.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Huhn, Pute, Schwein und Kalb (nicht wiederkäuend):

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

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 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

### **3.8 Wechselwirkung 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**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung folgendermaßen verdünnt werden:

Schwein:

In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15–20 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht.

Huhn und Pute (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren):  
In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15-20 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg/kg Körpergewicht bei Puten über 3 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe

von 75 mg pro Liter Trinkwasser (entsprechend 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Wasser) erreicht.

**Kalb:**

Nur in Milchaustauscher einmischen mit einer Dosierung von 12,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Verabreichung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

Eine 240-ml-Packung des Tierarzneimittels ist zur Herstellung von 300 Liter mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser für Schweine oder 800 Liter mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser für Hühner oder Puten ausreichend. Eine 960-ml-Flasche ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit Tierarzneimittel zu versetzen.

Eine 240-ml-Packung und eine 960-ml-Packung des Tierarzneimittels reichen aus, um je nach Anwendungsdauer 12 bis 20 oder 48 bis 80 Kälber mit je 40 kg Körpergewicht zu behandeln.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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:

$$\frac{\text{x ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht/ Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (l/Tier)}} = \text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Es sollte nur so viel mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser/ Milchaustauscher zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken. Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das/der mit dem Tierarzneimittel versetzte(n) Trinkwasser/ Milchaustauscher die einzige Trinkwasser-/ Milchquelle für die Tiere sein. Die Wasser-/ Milchaufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden. Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasser-/ Milchversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Milchaustauscher ist alle 4 Stunden frisch zuzubereiten.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei der Verabreichung von 300-400 mg pro Liter (entspricht 22,5-40 mg/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigen die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zu Dehydrierung kommen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers durch frisches, nicht mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser behoben werden.

Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg pro Liter (entspricht 75-100 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen

der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg/Liter (entspricht 50-135 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung. Eine tägliche Behandlung von 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage ergab ebenfalls keine Symptome der Überdosierung.

Kälber, denen zweimal täglich die 5-fache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde zeigten keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leicht verminderten Milchaufnahme.

### **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**

Hühner: essbare Gewebe: 14 Tage.  
Kälber: essbare Gewebe: 42 Tage.  
Puten: essbare Gewebe: 19 Tage.  
Schweine: essbare Gewebe: 14 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01FA91

### **4.2 Pharmakodynamik**

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Diese antibakterielle Wirkung ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet; zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, Schafen und Geflügel wirksam. Insbesondere hat es Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt:

Schwein: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Huhn und Pute: *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*

Kalb: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *Mycoplasma dispar*

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung auf das 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.

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

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 im Blut niedrige Tilmicosinkonzentrationen beobachtet werden, kommt es zu einer pH-abhängigen Ansammlung von Tilmicosin in Makrophagen in entzündeten Geweben.

*Schwein:* 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.

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

*Pute:* 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 höchsten gemessenen Tilmicosin-Durchschnittskonzentrationen betragen 2,19 µg/g nach 6 Tagen (Lungengewebe) bzw. 4,18 µg/g nach 2 Tagen (Luftsackgewebe) und 0,172 µg/g nach 3 Tagen (Plasma).

*Kalb:* Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 25 mg Tilmicosin/ kg Körpergewicht/Tag in 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.

### Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Tilmicosin ist persistent im Boden. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Nach Verdünnen in Trinkwasser/ Milchaustauscher: Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Weißer 240 ml und 960 ml High-Density-Polyethylene-Flasche mit weißem Polypropylen-Schraubdeckel.

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**

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**

Endectovet EOOD

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

402745.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.10.2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Flasche}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tilmicosin 250 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSEN

240 ml und 960 ml

### 4. ZIELTIERARTEN

Huhn  
Pute  
Schwein  
Kalb (nicht wiederkäuend)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. WARTEZEITEN

Hühner:	essbare Gewebe: 14 Tage.
Kälber:	essbare Gewebe: 42 Tage.
Puten:	essbare Gewebe: 19 Tage.
Schweine:	essbare Gewebe: 14 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.  
Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen - verwendbar bis ...  
Nach Verdünnen in Trinkwasser innerhalb von 24 h verbrauchen.  
Nach Verdünnen in Milchaustauscher innerhalb von 4 h verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.  
Nach Verdünnen in Trinkwasser/ Milchaustauscher: 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Endectovet EOOD  
Mitvertreiber: Huvepharma NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 402745.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Kälber

### 2. Zusammensetzung

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tilmicosin: 250 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumedetat

Propylgallat

Klare, gelbliche bis bernsteinfarbene Lösung.

### 3. Zieltierarten

Huhn

Pute

Schwein

Kalb (nicht wiederkäuend)

### 4. Anwendungsgebiete

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

Schwein: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und anderen Erregern, die empfindlich gegenüber Tilmicosin sind.

Huhn: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma galliseptum* und *Mycoplasma synoviae*.

Pute: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma galliseptum* und *Mycoplasma synoviae*.

Kalb: Zur Therapie und Prävention von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* und anderen Erregern, die empfindlich gegenüber Tilmicosin sind.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Schwein, Huhn und Pute: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um die entsprechende Dosierung zu gewährleisten. Falls die Wasseraufnahme nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die Konzentration errechnet wurde, ist die Konzentration des Tierarzneimittels so anzupassen, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Erwägung 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 Tierarzneimittel parenteral behandelt werden. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Natriumedetat; keinesfalls injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. 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. 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.

Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Weiterhin können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen umgehend medizinisch behandelt werden.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tilmicosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Sicherheitsbrille und undurchlässigen Handschuhe tragen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tilmicosin kann für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, toxisch sein und potentiell langanhaltende Wirkungen haben.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### Überdosierung:

Bei der Verabreichung von 300-400 mg pro Liter (entspricht 22,5-40 mg/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigen die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zu Dehydrierung kommen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers durch frisches, nicht mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser behoben werden.

Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg pro Liter (entspricht 75-100 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg/Liter (entspricht 50-135 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung. Eine tägliche Behandlung von 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage ergab ebenfalls keine Symptome der Überdosierung.

Kälber, denen zweimal täglich die 5-fache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde zeigten keine Symptome der Überdosierung, mit Ausnahme einer leicht verminderten Milchaufnahme.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

## **7. Nebenwirkungen**

Huhn, Pute, Schwein und Kalb (nicht wiederkäuend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	verringerte 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung folgendermaßen verdünnt werden:

Schwein:

In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15–20 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht.

Huhn und Pute (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren):  
In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15-20 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg/kg Körpergewicht bei Puten über 3 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 75 mg pro Liter Trinkwasser (entsprechend 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Wasser) erreicht.

Kalb:

Nur in Milchaustauscher einmischen mit einer Dosierung von 12,5 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Verabreichung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine 240-ml-Packung des Tierarzneimittels ist zur Herstellung von 300 Liter mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser für Schweine oder 800 Liter mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser für Hühner oder Puten ausreichend. Eine 960-ml-Flasche ist ausreichend, um 1200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten zu mit Tierarzneimittel zu versetzen.

Eine 240-ml-Packung und eine 960-ml-Packung des Tierarzneimittels reichen aus, um je nach Anwendungsdauer 12 bis 20 oder 48 bis 80 Kälber mit je 40 kg Körpergewicht zu behandeln.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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:

$$\frac{\text{x ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht/ Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (l/Tier)}} = \text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Es sollte nur so viel mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser/ Milchaustauscher zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken. Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das/der mit dem Tierarzneimittel versetzte(n) Trinkwasser-/ Milchaustauscher die einzige Trinkwasser-/ Milchquelle für die Tiere sein. Die Wasser-/ Milchaufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden. Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasser-/ Milchversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Milchaustauscher ist alle 4 Stunden frisch zuzubereiten.

## **10. Wartezeiten**

Hühner: essbare Gewebe: 14 Tage.  
Kälber: essbare Gewebe: 42 Tage.  
Puten: essbare Gewebe: 19 Tage.  
Schweine: essbare Gewebe: 14 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Beachten sie nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses die in der Gebrauchsinformation angegebene Haltbarkeitsdauer und berechnen Sie das Verfallsdatum des restlichen Produktes. Das Verfallsdatum sollte in der dafür vorgesehenen Stelle auf der Packung vermerkt werden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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**

Zul.-Nr.: 402745.00.00

Packungsgrößen:

1x 240 ml

1x 960 ml

Tilmovet 250 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben ist abgefüllt in einer weißen 240 ml und 960 ml High-Density-Polyethylene-Flasche mit weißem Polypropylen-Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

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

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Endectovet EOOD, 29 Varshava Street, 4000 Plovdiv, Bulgarien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien  
+32 3 288 18 49

Mitvertreiber:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

Verschreibungspflichtig.