

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

TILMODIL 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tilmicosin 300 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleenglycol	250mg

Heldere, geelachtige tot bruingele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4. Indicaties voor gebruik**Rund**

Behandeling van luchtwegaandoeningen bij het rund geassocieerd met *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Behandeling van interdigitale necrobacillosis.

Schaap

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Behandeling van rotkreupel bij het schaap veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*.

Behandeling van acute mastitis bij het schaap veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Mycoplasma agalactiae*.

5. Contra-indicaties

Niet intraveneus toedienen.

Niet intramusculair toedienen.

Niet toedienen aan: lammeren van minder dan 15 kg.

Niet toedienen aan primaten, varkens, paarden, ezels en geiten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:****Schaap:**

Uit de klinische onderzoeken bleek geen bacteriologische genezing bij schapen met acute mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Mycoplasma agalactiae*.

Niet toedienen aan lammeren van minder dan 15 kg, omdat er risico op toxiciteit door een overdosis bestaat.

Het is belangrijk om de lammeren zorgvuldig te wegen om overdosering te voorkomen. Het gebruik van een spuit van 2 ml of kleiner bevordert een nauwkeurige dosering.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleidslijnen moeten in overweging worden genomen bij het gebruik van het product. Indien mogelijk moet het gebruik van het product gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten. Het gebruik van het product in afwijking van de instructies in de SPC kan leiden tot een toename van bacteriën die resistent zijn tegen tilmicosine en kan de effectiviteit van behandeling met andere macroliden en lincomycine verminderen vanwege het potentieel voor kruisresistentie.

Special precautions for safe use in the target species:

Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the product is used.

Wherever possible, the use of the product should be based on susceptibility testing.

Use of the product deviating from the instructions given in the SPC may increase the prevalence of bacteria resistant to tilmicosin and may decrease the effectiveness of treatment with other macrolides and lincomycin due to the potential for cross-resistance.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie om zelfinjectie te voorkomen.

To avoid self-injection do not use automatic injection equipment.

Het injecteren van tilmicosine bij mensen kan fataal zijn – Wees uiterst voorzichtig om accidentele zelfinjectie te vermijden en volg de toedieningsinstructies en onderstaande richtlijnen stipt.

- Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie om zelfinjectie te voorkomen.
- Het product mag alleen worden toegediend door een dierenarts.
- Vervoer nooit een met diergeneesmiddel gevulde spuit voorzien van een naald. De naald mag niet eerder op de spuit worden gezet dan om de spuit te vullen of the injectie toe te dienen. Houd de spuit en de naald verder altijd van elkaar gescheiden.
- Zorg dat de dieren correct vast staan, ook de dieren in de directe omgeving
- Werk nooit alleen als u het diergeneesmiddel gebruikt.
- In geval van zelfinjectie dient ONMIDDELLIJK EEN ARTS TE WORDEN GERAADPLEEGD en hem de bijsluiter of de flacon worden getoond. Leg een koud kompres (geen ijs rechtstreeks) op de injectieplaats.

Overige voorzorgsmaatregelen:

- Aanraking met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spetters op de huid of in de ogen onmiddellijk met water spoelen.
- Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Handen wassen na gebruik.

OPMERKING VOOR DE ARTS**Injectie van tilmicosine bij mensen is in verband gebracht met sterfgevallen.**

Het cardiovasculaire systeem is het doelwit van de toxiciteit en deze toxiciteit kan te wijten zijn aan een blokkade van de calciumkanalen. Intraveneuze toediening van calciumchloride mag alleen overwogen worden als blootstelling aan tilmicosine met zekerheid is bevestigd.

In studies met honden induceerde tilmicosine een negatief inotropie effect met een daaropvolgende tachycardie en een daling van de systemische arteriële bloeddruk en arteriële polsdruk.

Dien geen adrenaline of beta-adrenaline antagonisten zoals propranolol toe.

Bij varkens versterkt adrenaline de door tilmicosine geïnduceerde letaliteit.

Bij honden bleek intraveneuze toediening van calciumchloride een positief effect te hebben op de inotrope status van het linker ventrikel alsook te leiden tot enige verbetering in de vasculaire bloeddruk en tachycardie.

Preklinische gegevens en een geïsoleerde klinische melding doen vermoeden dat infusie van calciumchloride kan helpen om de door tilmicosine geïnduceerde veranderingen in de bloeddruk en hartslag bij mensen om te keren.

Toediening van dobutamine moet ook worden overwogen vanwege het positieve inotrope effect, hoewel dit de tachycardie niet beïnvloedt.

Aangezien tilmicosine een aantal dagen in de weefsels aanwezig blijft, moet het cardiovasculaire systeem zorgvuldig bewaakt en ondersteunend behandeld worden.

Artsen die patiënten behandelen die aan dit middel zijn blootgesteld, wordt aangeraden de klinische behandeling te bespreken met het Nationale Antigifcentrum op tel: 070 245 245.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interactie tussen macroliden en ionoforen werd bij sommige diersoorten vastgesteld.

Overdosering:

Bij runderen veroorzaakten subcutane injecties van 10, 30 en 50 mg/kg lichaamsgewicht, die drie keer herhaald werden met een tussenpoos van 72 uur, geen sterfte. Volgens verwachting ontwikkelde er zich oedeem op de injectieplaats. De enige laesie die bij de sectie werd waargenomen, was necrose van het myocard in de groep die behandeld was met 50 mg/kg lichaamsgewicht.

Doses van 150 mg/kg lichaamsgewicht die subcutaan werden toegediend met een tussenpoos van 72 uur, veroorzaakten sterfte. Er werd oedeem op de injectieplaats waargenomen en bij de sectie was een lichte necrose van het myocard de enige vastgestelde laesie. Andere waargenomen symptomen waren: moeite met bewegen, verminderde eetlust en tachycardie.

Bij schapen kan eenmalige injectie (ongeveer 30 mg/kg lichaamsgewicht) een lichte verhoging van de ademhalingsfrequentie veroorzaken. Hogere doseringen (150 mg/kg lichaamsgewicht) veroorzaakten ataxie, lethargie en onvermogen de kop op te tillen.

Sterfte trad op na een eenmalige intraveneuze injectie van 5 mg/kg lichaamsgewicht bij runderen en van 7,5 mg/kg lichaamsgewicht bij schapen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Schaap en rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Sterfte ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Decubitus, gebrek aan coördinatie en stuipen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Dyspnee ³

¹Zacht en diffuus, verdwijnt binnen vijf tot acht dagen.

²Bij runderen trad de dood op na een éénmalige intraveneuze injectie van 5 mg/kg lichaamsgewicht en na subcutane injecties van 150 mg/kg lichaamsgewicht met 72 uur tussenpoos. Intramusculaire injectie van 20 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte sterfte bij varkens. Schapen stierven na een éénmalige intraveneuze injectie van 7,5 mg/kg lichaamsgewicht.

³Kan leiden tot acute sterfte. Zulke gevallen kunnen gerelateerd zijn aan relatieve overdosering en/of onopzettelijke intramusculaire injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**Uitsluitend bestemd voor subcutane injectie.**

Gebruik 10 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 30 kg lichaamsgewicht).

Om een correcte dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Rund:**Wijze van toediening:**

Zuig de vereiste dosis op uit de injectieflacon en verwijder de de spuit van de naald. Laat de naald in de injectieflacon zitten. Laat, als een groep dieren moet worden behandeld, de naald in de injectieflacon om de volgende doses op te zuigen. Zet het dier vast en breng een afzonderlijke naald subcutaan in op de injectieplaats, bij voorkeur in een huidplooi op de ribben achter de schouder. Zet de spuit op de naald en injecteer onder in de huidplooi. Injecteer niet meer dan 20 ml per injectieplaats.

Schaap:**Wijze van toediening:**

Het is belangrijk om de lammeren zorgvuldig te wegen om overdosering te voorkomen. Het gebruik van een spuit van 2 ml of kleiner bevordert een nauwkeurige dosering.

Zuig de vereiste dosering op uit de injectieflacon en verwijder de spuit van de naald. Laat de naald in de injectieflacon. Zet het schaap vast, terwijl u zich over het dier heenbuigt en breng een afzonderlijke naald subcutaan in op de injectieplaats, bij voorkeur in een huidplooi op de ribben achter de schouder. Zet de spuit op de naald en injecteer onder in de huidplooi. Injecteer niet meer dan 2 ml per injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden en lincomycine verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Gebruik geen apparatuur voor automatische injectie, om zelfinjectie te voorkomen.

Indien binnen 48 uur geen verbetering optreedt, dient de diagnose bevestigd te worden.

Vermijd contaminatie van de injectieflacon tijdens gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u vreemde deeltjes en/of een abnormaal uiterlijk vaststelt.

De flacon niet meer dan 25 maal aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 70 dagen

Melk: 36 dagen

Als het product aan koeien tijdens de droogstand of aan drachtige vaarzen wordt toegediend, mag de melk tot 36 dagen na het kalven niet voor humane consumptie gebruikt worden.

Schaap:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 18 dagen

Als het product aan oaien tijdens de droogstand of aan drachtige oaien wordt toegediend, mag de melk tot 18 dagen na het lammeren niet voor humane consumptie gebruikt worden.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V397521

Kartonnen doos met 1 of 12 amberkleurige, glazen multidoseringsflacons (type II) met 50 of 100 ml afgesloten met broombutyl, tefloncoate stoppen en aluminium felscapsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, The Netherlands