

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tilmovet 100 mg/g granulaat voor varkens

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tilmicosine: 100 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maiskolvenmeel
Vloeibare paraffine
Macrogolglycerol ricinoleate
Fosforzuur, geconcentreerd voor pH-aanpassing

Een bruingekleurd gegrannuleerd poeder.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoorten

Varken (gespeende biggen en vleesvarkens)

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd bij de behandeling van pneumonie bij biggen (gespeende biggen) en varkens (vleesvarkens) veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* gevoelig voor tilmicosine.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Tilmicosine is toxisch voor paarden. Paarden en andere paardachtigen niet binnen het bereik van voeders met tilmicosine laten.

Paarden gevoederd met tilmicosine kunnen verschijnselen vertonen van toxiciteit met lethargie, anorexie, verminderde voerconsumptie, dunne ontlasting, koliek, zwelling van de buik en overlijden.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Indien bij een individueel dier de voedselopname zodanig verminderd is dat de aanbevolen dosering niet bereikt kan worden, dient eerst parenteraal te worden behandeld met een passend product.

Herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door verbeterde managementpraktijken en grondige reiniging en desinfectie.

Kruisresistentie is aangetoond tussen tilmicosine en andere macroliden (zoals tylosine, erytromycine) of lincomycine. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere macroliden of lincosamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Omwille van de waarschijnlijke variabiliteit (tijd, geografisch) in het optreden van de resistentie van bacteriën voor tilmicosine, wordt het aanbevolen bacteriologische monsters te nemen en gevoeligheidstesten uit te voeren.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor tilmicosine vergroten en de effectiviteit van de behandeling van aan tilmicosine gerelateerde stoffen verminderen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt als eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

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

Vermijd accidentele inname door mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine of andere macrolide antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Kan sensibilisatie veroorzaken na huidcontact. Kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd direct contact met de huid. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een overall, beschermbril en ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de huid die in contact is geweest met het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele aanraking met de ogen, onmiddellijk grondig met water spoelen. In geval van accidentele ingestie, of indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Als er tijdens het verwerken een risico op blootstelling aan stof bestaat, draag dan een wegwerffilter en –stofmasker overeenkomend met de Europese standaard EN149 of een niet wegwerp stofmasker volgens de Europese standaard EN140 uitgerust met een filter volgens EN143. Deze waarschuwing is voornamelijk belangrijk indien het mengen op de boerderij gebeurt en waarbij het risico op stofvorming groter is.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

#### Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering in voeropname, weigering van voer <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dit effect is van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische/embryotoxische effecten van tilmicosine; er werd echter wel een maternotoxisch effect waargenomen bij doseringen dicht bij de therapeutische dosering.

Het diergeneesmiddel kan bij zeugen tijdens alle stadia van de dracht worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het product is niet bewezen in fokberen.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden en lincosamiden

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antimicrobiële middelen.

Tilmicosine kan mogelijk de antibacteriële activiteit van  $\beta$ -lactamantibiotica verminderen

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor orale toediening na bijmenging in voer.

Het diergeneesmiddel dient aan kleine hoeveelheden voer toegevoegd te worden voor onmiddellijke consumptie door individuele dieren. Gebruik voor behandeling van groepen varkens de geschikte premix die geïncorporeerd werd in gemedicineerd voer door een erkende voerfabrikant. De te behandelen varkens dienen individueel te worden gescheiden en behandeld. De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient grondig in het dagelijkse rantsoen voor elk individueel varken te worden gemengd. Het voer dat de orale granules bevat dient als enig rantsoen voor de aanbevolen periodes te worden verstrekt.

Individuele varkens dienen 16 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht te krijgen, overeenkomend met 160 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht, één keer per dag gedurende 15 dagen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en de hoeveelheid voer dat het varken waarschijnlijk zal verbruiken dient te worden geschat. De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient toegevoegd te worden aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voor elk varken, in een emmer of een gelijkaardige voerbak, en dient grondig vermengd te worden. Het diergeneesmiddel dient enkel aan droog niet-gepelleteerd voer te worden toegevoegd.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Braken en cardio-vasculair falen zijn symptomen van overdosering.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QJ01FA91

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tilmicosine is voornamelijk een bactericide semi-synthetisch antibioticum van de macrolidegroep. Er wordt aangenomen dat het de bacteriële eiwitsynthese *in vitro* en *in vivo* zou aantasten zonder de synthese van nucleïnezuren te beïnvloeden. De werking is voornamelijk bacteriostatisch. Het heeft een bactericidaal effect *Pasteurella* spp.

Tilmicosine heeft een breed spectrum van activiteit tegen Gram-positieve bacteriën en is vooral actief tegen *Pasteurella*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Mycoplasma* bacteriën van porciene oorsprong. Tilmicosine is in beperkte mate actief tegen bepaalde Gram-negatieve micro-organismen.

Er werd kruisresistentie tussen tilmicosine en andere macrolide antibiotica waargenomen. Macroliden inhiberen de eiwitsynthese door reversibele binding aan de 50S ribosomale subeenheid. Bacteriële groei wordt geïnhibeed door inductie van de scheiding van het peptidyl transfer RNA van het ribosoom tijdens de elongatie fase.

Ribosomaal methylase, gecodeerd door het *erm* gen, kan resistentie induceren tegen macroliden door verandering van ribosomale bindingsplaats.

Het gen dat codeert voor een efflux mechanisme, *mef*, veroorzaakt ook een matig niveau van resistentie.

Resistentie wordt ook veroorzaakt door een efflux pomp die de cellen actief bevrijdt van de macrolide. Deze efflux pomp wordt chromosomaal gemedieerd door de *acrAB* genen. Resistentie van *Pseudomonas* species en andere Gram-negatieve bacteriën, enterococci en staphylococci kan versneld worden door chromosomaal gecontroleerde verandering van permeabiliteit of door opname van het geneesmiddel.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na orale toediening via het voer bij varkens in een dosering van 400 ppm in het voer (of circa 21,3 mg/kg/dag), gaat tilmicosine snel over van het serum naar gebieden met een lage pH. De hoogste serumconcentraties ( $0,23 \pm 0,08$  µg/ml) werden geregistreerd op de 10e dag van de behandeling, maar bij 3 van de 20 onderzochte dieren werden geen concentraties boven de bepalingsgrens ( $0,10$  µg/ml) gevonden. De longconcentraties stegen snel tussen de tweede en de vierde dag, maar na de vierde dag van behandeling werd geen significante verandering waargenomen. De maximale concentratie in longweefsel ( $2,59 \pm 1,01$  ppm) werd rond de 10e dag van de behandeling geregistreerd.

Distributie: Na orale toediening verdeelt tilmicosine zich over het ganse organisme. Bijzonder hoge concentraties worden aangetroffen in de longen en de macrofagen van het longweefsel. Het verdeelt zich ook over lever- en nierweefsels.

Biotransformatie: Er worden verschillende metabolieten gevonden, waarvan de belangrijkste de T1 is. Tilmicosine wordt echter voornamelijk uitgescheiden in de onveranderde vorm.

Eliminatie: Na orale toediening wordt tilmicosine voornamelijk uitgescheiden via de gal in de feces. Slechts een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden via de urine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen in voer dat bentoniet bevat.

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Voer waaraan de orale granules werden toegevoegd, dient vervangen te worden binnen de 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Zak van 0,25 kg of 1 kg in een polyethyleen-afgelijnde 3-lagige papieren zak

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V345886

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18/08/2009

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

07/03/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).