

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tilmovet 250 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor varkens, kippen, kalkoenen en runderen (kalveren)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tilmicosine: 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propyl gallaat (E310)
Dinatrium edetaat
Fosforzuur, geconcentreerd
Gezuiverd water

Heldere gele tot amberkleurige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskippen en opfoklegghennen) kalkoen, varken en rund (kalveren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties, geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kippen: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties bij kippen, geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma Synoviae*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kalkoenen: Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties bij kalkoenen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Runderen (kalveren): Behandeling en metafylaxe van luchtweginfecties, geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma. dispar*. De aanwezigheid van de groep in de kudde moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan herkauwende dieren met een actieve pensfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen. Laat paarden of andere paardachtigen geen toegang hebben tot drinkwater dat tilmicosine bevat. Paarden gevoederd met water dat tilmicosine bevat kunnen verschijnselen vertonen van toxiciteit met lethargie, anorexie, verminderde voerconsumptie, dunne ontlasting, koliek, zwelling van de buik en overlijden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Tilmicosine mag niet per injectie toegediend worden aan varkens. Het diergeneesmiddel bevat dinatriumedetaat. Het innemen van gemedicineerd water kan veranderen ten gevolge van ziekte. Wanneer het dier niet voldoende vocht binnenkrijgt is mogelijk een alternatieve behandeling noodzakelijk.

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):

Niet gebruiken bij resistentie tegen tilmicosine of kruisresistentie tegen andere macroliden (zoals tylosine, erytromycine) of lincomycine.

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

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.

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:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan irritatie of sensibilisatie veroorzaken na huidcontact.

Vermijd direct contact met de huid of de ogen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en ondoorlaatbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen. In geval van blijvende irritatie of accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

en de bijsluiter of het etiket te worden getoond of neem contact op met een antigif centrum (Er bestaat gevaar op storingen van de hartfunctie).

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskippen en opfokleghennen) kalkoen, varken en rund (kalveren).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderd drinken
---	--------------------

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tilmicosine kan de bacteriële werking van beta-lactam antibiotica verminderen.

Niet gelijktijdig met bacteriostatische antimicrobiële stoffen gebruiken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgelost te worden in drinkwater of kunstmelk.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemediceerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tilmicosine mogelijk overeenkomstig aangepast worden.

Varkens:

15 - 20 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen. Dit komt overeen met 6-8 ml diergeneesmiddel voor 100 kg lichaamsgewicht of 80 ml diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater gedurende 5 dagen.

Kippen (vleeskippen en opfokleghennen):

15 - 20 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen. Dit komt overeen met 6-8 ml diergeneesmiddel voor 100 kg lichaamsgewicht of 30 ml diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater gedurende 3 dagen.

Kalkoen:

10 - 27 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen. Dit komt overeen met 4-11 ml diergeneesmiddel voor 100 kg lichaamsgewicht of 30 ml diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater gedurende 3 dagen.

Runderen (kalveren):

12,5 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3 tot 5 dagen. Dit komt overeen met 1 ml diergeneesmiddel voor 20 kg lichaamsgewicht tweemaal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

Een fles van 960 ml is voldoende om 1200 liter drinkwater te behandelen voor varkens of 3200 liter drinkwater voor vleeskippen, opfokleghennen of kalkoenen.

Een fles van 960 ml is voldoende om drinkwater of kunstmelk te behandelen voor 48 tot 80 kalveren met een lichaamsgewicht van 40 kg.

Een fles van 240 ml is voldoende om drinkwater of kunstmelk te behandelen voor 8 kalveren met een lichaamsgewicht van 60 kg.

Het gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur, alleen met schoon water, vers bereid te worden. De gemedicineerde kunstmelk dient elke 4uur, alleen met schoon water, vers bereid te worden.

Als binnen 3 tot 5 dagen geen duidelijke verbetering van het ziektebeeld optreedt, dient de diagnose opnieuw geëvalueerd te worden en dient een andere behandeling ingesteld te worden.

Niet toedienen aan varkens die brijvoeding krijgen.

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

Varkens drinken minder water wanneer een dosis van 300 of 400 mg/liter (1,5 en 2 keer de aanbevolen dosering) wordt toegediend. Hoewel dit resulteert in een verminderde inname van tilmicosine, zou het kunnen leiden tot uitdroging van het dier. Vervang het behandelde drinkwater door onbehandeld water waar nodig.

Er werden geen symptomen van overdosering gezien bij kippen die drinkwater kregen met tilmicosine concentraties van 375 mg/liter gedurende 5 dagen. Behandeling met 75 mg/liter gedurende 10 dagen resulteerde in minder consistente mest.

Er werden geen symptomen van overdosering gezien bij kalkoenen die drinkwater kregen met tilmicosine concentraties van 375 mg/liter gedurende 3 dagen. Na een behandeling met 75 mg/liter gedurende 6 dagen, werden ook geen symptomen van overdosering gezien.

Met uitzondering van een lichte daling van de melk inname, werden er geen symptomen van overdosering waargenomen bij kalveren die 5 maal de maximaal aanbevolen dosering kregen of gedurende 2 maal de aanbevolen behandelingsduur.

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:

Varkens: 14 dagen

Runderen (kalveren): 42 dagen

Kippen (vleeskippen en opfokleghennen): 12 dagen

Kalkoenen: 19 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Niet gebruiken binnen 2 weken vóór het begin van de legperiode.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tilmicosine is voornamelijk een bactericide semi-synthetisch antibioticum behorend tot de groep der macroliden. Verondersteld wordt dat het de synthese van bacteriële eiwitten beïnvloedt. Tilmicosine heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën en is voornamelijk actief tegen *Pasteurella*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) en *Mycoplasma* bij runderen, varkens en pluimvee. Verder heeft tilmicosine enige activiteit tegen enkele Gram-negatieve micro-organismen. Er is kruisresistentie vastgesteld tussen tilmicosine en andere macrolide antibiotica. Macroliden inhiberen de eiwitsynthese door reversibele binding aan de 50S ribosomale subunit. Bacteriële groei wordt geïnhibeed door de inductie van de scheiding van peptidyltransfer-RNA van het ribosoom tijdens de elongatiefase.

Ribosoommethylase, geëncodeerd door het *erm*-gen, kan de resistentie voor macroliden versnellen, door de ribosomale bindingsplaats te veranderen.

Het gen dat encodeert voor een effluxmechanisme, *mef*, zorgt ook voor een matige resistentie.

Resistentie wordt ook veroorzaakt door een effluxpomp 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, enterococcen en stafylococcen kan versneld worden door chromosomaal gecontroleerde verandering van permeabiliteit of opname van het geneesmiddel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan kippen, kalkoenen en varkens via het drinkwater en aan kalveren via kunstmelk, wordt tilmicosine geabsorbeerd en gaat het snel van het serum naar zones met een lage pH. Hierdoor ontstaan zeer lage serumconcentraties, maar er worden aantoonbare concentraties tilmicosine gevonden in het longweefsel al zes uur na het begin van de behandeling. Bij kippen en kalkoenen wordt tilmicosine ook aangetoond in de luchtzakken vanaf 6 uur na het begin van de behandeling. Het is ook bekend dat tilmicosine zich concentreert in de alveolaire macrofagen van het varken.

Bij kalveren is tilmicosine 6 uur na orale toediening in de longen aantoonbaar en blijft daar in therapeutische concentraties aanwezig tot 60 uur na de laatste toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater : 24 uur.
Houdbaarheid na verdunning in kunstmelk: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zoals verpakt voor de verkoop: Niet bewaren boven 30°C. Beschermen tegen bevrozing. Beschermen tegen licht.

Na verdunning in drinkwater/kunstmelk: Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles van 960 ml met een witte PP of HDPE verzegelde schroefdop. HDPE-fles van 240 ml met een verzegelde PP-schroefdop.

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-V324222

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2008

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

21/03/2025

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>).