

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tilmicosine: 250 mg per ml.

Hulpstoffen

Voor de volledige lijst met hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor drank

Helder gele tot amberkleurige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen (slachtkippen en poelje) kalkoenen, varkens en runderen (kalveren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

VARKENS: Behandeling en preventie van luchtweginfecties, geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* indien de ziekte in de groep is vastgesteld.

KIPPEN : Behandeling en preventie van luchtweginfecties bij kippen, geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma Synoviae* indien de ziekte in de groep is vastgesteld.

KALKOENEN: Behandeling en preventie van luchtweginfecties bij kalkoenen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae* indien de ziekte in de groep is vastgesteld.

KALVEREN: Behandeling en preventie van luchtweginfecties, geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* indien de ziekte in de groep is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of indien resistentie tegen tilmicosine bekend is. Niet toedienen aan paarden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Tilmicosine mag niet per injectie toegediend worden aan varkens. Het product 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onjuist gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn tegen tilmicosine vergroten en kan de effectiviteit van de behandeling met tilmicosinegerelateerde stoffen verminderen. Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en moet de officiële en lokale antimicrobiële praktijk naleven.

Paarden en andere paardachtigen buiten het bereik van drinkwater met tilmicosine houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tilmicosine, moeten alle contact met het product vermijden. Het diergeneesmiddel kan irritatie of sensibilisatie veroorzaken na huidcontact. Vermijd direct contact met de huid of de ogen. Draag beschermende kledij en ondoorlaatbare handschoenen tijdens mengen en verwerken van het product. Bij accidenteel contact met de ogen of de huid onmiddellijk grondig met water spoelen. In geval van blijvende irritatie of incidentele inname, zoek dan onmiddellijk medische hulp of neem contact op met een antigif centrum. (Er bestaat gevaar op storingen van de hartfunctie). Handen wassen na gebruik van het product

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het product is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen tilmicosine en andere macroliden en met lincosamiden.

Tilmicosine kan de werking van beta-lactaamantibiotica verminderen.

Niet gelijktijdig let andere bacteriostatische antimicrobiële stoffen gebruiken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oraal gebruik. Het product moet verdund worden in het drinkwater of de melkvervanger alvorens het toe te dienen.

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

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

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

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

Een fles van 960 ml is voldoende om 1200 liter drinkwater voor varkens of 3200 liter drinkwater voor slachtkippen, poelje of kalkoenen te behandelen. Een fles van 960 ml is voldoende om drinkwater of melkvervanger te behandelen voor 48 tot 80 kalveren met een lichaamsgewicht van 40 kg.

Het gemedicineerd water dient elke 24 u vers bereid te worden met zuiver water.

De gemedicineerde melkvervanger dient elke 4 u vers bereid te worden met zuiver water.

Als binnen de 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.

Om onderdosering te vermijden moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld. Het innemen van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Teneinde de correcte dosering te verkrijgen moet de dosering van het product dienovereenkomstig worden aangepast.

Niet toedienen aan varkens die brijvoeding krijgen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Varkens drinken minder water wanneer een dosis van 300 à 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. Dit kan worden opgevangen door het behandelde drinkwater te vervangen door vers water zonder medicatie.

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 tot 375 mg/liter drinkwater 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 twee maal de aanbevolen behandelingsduur.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees:

Varkens: 14 dagen
Kalveren: 42 dagen.
Kippen: 12 dagen.
Kalkoenen: 19 dagen.

Eieren: Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macrolide antibioticum,

ATC vet code: QJ01FA91

5.1 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 proteïnesresistentie bij reversibele binding aan de 50S ribosomale subunit. Bacteriële groei wordt gehinderd door de inductie van de scheiding van peptidyltransfer RNA van het ribosoom tijdens de elongatiefase.

Ribosomaalmethylase, geëncodeerd door het erm-gen, kan weerstand tegen macroliden versnellen door de verandering van de ribosomale bindingssite.

Het gen dat encodeert voor een effluxmechanisme, mef, zorgt ook voor een matige weerstand/

Weerstand wordt ook veroorzaakt door een effluxpomp die de cellen van de macrolide actief verwijdert. Deze effluxpomp is chromosomaal gemedieerd door genen waaraan wordt gerefereerd als aan *acrAB*-genen. De weerstand van *Pseudomonas* en andere gram-negatieve bacteriën, enterococci en stafylococci kan worden versneld door chromosomaal gecontroleerde wijziging van permeabiliteit of inname van het geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan kippen, kalkoenen en varkens via het drinkwater of aan kalveren via het drinkwater of kunstmelk, wordt tilmicosine geabsorbeerd en gaat het snel van het serum naar zones met een lage pH. Hierdoor ontstaan zeer lage serumconcentraties, maar worden er 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 zes 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 zes uur na orale toediening in de longen aantoonbaar en blijft daar in therapeutische concentraties aanwezig tot 60 uur na de laatste toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyl gallaat (E310)
Dinatrium edetaat (E386)
Fosforzuur
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melkvervanger : 4 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de verkoopverpakking: Niet bewaren boven 30°C. Tegen vorst beschermen. Bescherm tegen licht.
Na verdunning in drinkwater/melkvervanger: Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

960 ml HDPE fles met witte HDPE of polypropyleen verzegelde schroefdop

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7.1 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V324222

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 08/09/2008

Datum verlenging van de vergunning: 12/06/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/02/2014

Op diergeneeskundig voorschrift