Tilmovet 40 g/kg

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin 40 g.

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Gelblich braunes bis rötlich braunes, rieselfähiges Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Absetzferkeln und Mastschweine) und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida und andere Organismen die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kaninchen

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch Pasteurella multocida und Bordetella brochiseptica die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Pferde oder andere Equiden dürfen keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Futter erhalten. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Stuhl, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tilmicosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide wie Tylosin, Erythromycin oder Lincomycin.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Aus der Praxis der Behandlung von Atemwegserkrankungen ist bekannt, dass bei akut erkrankten Tieren Inappetenz auftritt, und eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tilmicosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen herabsetzen.
Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.
Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden beobachtet. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einen Empfindlichkeitstest beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme gegen Tilmicosin resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Tilmicosin ähnlichen Substanzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kann zur Sensibilisierung nach Hautkontakt führen. Kann Irritationen von Haut und Augen verursachen. Direkten Hautkontakt vermeiden. Während der Handhabung und Mischen des Tierarzneimittels, Schutzkleidung, Schutzbrille und wasserdichte Handschuhe tragen. Nach Hautkontakt, betroffene Stellen waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Verschlucken oder wenn sich nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag zeigen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung.
Besteht das Risiko der Staubentwicklung, entweder geeignete Einwegfilter und Halbmasken-

Beatmungsgerät nach EU-Standard EN 149 oder eine Atemmaske nach EU-Standard EN 140, ausgestattet mit einem Filter nach EN 143 tragen. Diese Warnung betrifft im Besonderen die Einmischung im landwirtschaftlichen Betrieb, wo das Risiko der Staubentwicklung erhöht ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren) kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die Fütterungsarzneimittel erhalten, verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborutersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische und embryotoxische Wirkungen von Tilmicosin. Allerdings wurde eine Maternotoxizität bei Dosen beobachtet, die nahe dem Bereich der therapeutischen Dosierung lagen. Das Tierarzneimittel kann bei Sauen in jeder Phase der Trächtigkeit angewandt werden.
Die Sicherheit von Tilmicosin wurde nicht an Zuchtebern getestet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln anwenden.
Tilmicosin kann die antibakterielle Wirkung von β-Lactam-Antibiotika verringern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.
Dazu wird die folgende Formel verwendet:

$$\text{Arzneimittel-Vormischung (kg) / Futter (Tonne)} = \frac{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht) x Körpergewicht (kg)}}{\text{Tägliche Futteraufnahme (kg) x Vormischungsstärke (g/kg)}}$$

Schweine

Über einen Zeitraum von 15-21 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 bis 400 ppm im Futter).

Indikation	***Tilmicosin-Dosis***	***Dauer der Anwendung***	***Einmischung in das Futter***
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	5-10 kg Arzneimittelvormischung/Tonne

Kaninchen

Über einen Zeitraum von 7 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 ppm im Futter).

Indikation	***Tilmicosin-Dosis***	***Dauer der Anwendung***	***Einmischung in das Futter***
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	12 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	5 kg Arzneimittelvormischung/Tonne

Um eine gründliche Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte es vor der Einmischung in das endgültige Futter zunächst mit einer geeigneten Menge Futter vorgemischt werden.
Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingearbeitet werden, wenn die Dauer der Präkonditionierung möglichst gering ist und die Temperatur 75 °C nicht überschreitet.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen, die über 15 Tage lang bis zu 80 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhielten (ergibt im Futter 2000 ppm bzw. das 10-fache der empfohlenen Dosis), wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 21 Tage
Kaninchen: Essbare Gewebe: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide
ATC vet code: QJ01FA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es auf die bakterielle Proteinsynthese in vitro und in vivo wirkt ohne die Nukleinsäuresynthese zu beeinflussen. Es wirkt hauptsächlich bakteriostatisch, hat aber eine bakterizide Wirkung auf Pasteurella spp.

Tilmicosin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive Keime und ist insbesondere wirksam gegen Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae (Haemophilus pleuropneumoniae) und Mycoplasmen von Rindern, Schweinen und Geflügel. Tilmicosin ist zudem gegen bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.
Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makrolid-Antibiotika wurde beobachtet. Makrolide hemmen die Proteinsynthese in dem sie sich reversibel an die 50S-Untereinheit der Ribosomen binden. Somit wird das Wachstum der Bakterien gehemmt, indem während der Elongationsphase in den Peptidtransfer vom Ribosom zur RNS eingegriffen wird.
Die Methylierung der Angriffsstelle an den Ribosomen, die das erm-Gen kodiert, kann eine Resistenz gegen Makrolide bewirken. Das Gen (mef), das für einen Efflux Mechanismus kodiert, bedingt ebenfalls ein gewisses Maß an Resistenz.
Eine Efflux Pumpe, welche Makrolide aus der Zelle aktiv ausschleust, stellt einen weiteren Resistenzmechanismus dar. Diese Efflux Pumpe wird durch sogenannte acrAB-Gene chromosomal vermittelt. Resistenzen bei Pseudomonaden und andere gramnegative Bakterien, Enterokokken und Staphylokokken können durch eine chromosomal vermittelte Veränderung der Permeabilität oder der Aufnahme des Arzneimittels verursacht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweine:

Resorption: Nach oraler Verabreichung einer Dosis von 400 ppm im Futter (entspricht ca. 21,3 mg/kg KGW/Tag) an Schweine, wird Tilmicosin rasch aus dem Serum in Bereiche mit niedrigem pH-Wert verteilt. Die höchste Konzentration im Serum (0,23±0,08 µg/ml) wurde am 10. Tag der Medikation gemessen, jedoch wurden bei 3 von 20 Tieren keine Konzentrationen über der Quantifizierungsgrenze (0,10 µg/ml) gefunden. Die Konzentration in der Lunge erhöhte sich zwischen Tag 2 und 4 schnell, jedoch wurden in den folgenden 4 Tagen der Verabreichung keine signifikanten Veränderungen mehr festgestellt. Die maximale Konzentration im Lungengewebe (2,59±1,01 µg/ml) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen.
Wurde Tilmicosin in einer Dosierung von 200 mg/kg Futter verabreicht (entspricht in etwa 11,0 mg/kg/Tag), konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren Plasmakonzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze (0,10 µg/ml) nachgewiesen werden. Nachweisbare Tilmicosin-Spiegel wurden im Lungengewebe mit einer maximalen Konzentration (1,43 ± 1,13 µg/ml) am 10. Tag der Verabreichung gemessen.
Verteilung: Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilmicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge und in Makrophagen des Lungengewebes gefunden. Tilmicosin geht auch in das Leber- und Nierengewebe über.

Kaninchen:

Resorption: Eine oral verabreichte Einzeldosis von 12 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht wird schnell resorbiert. Maximale Konzentrationen wurden nach 30 Minuten erreicht, mit einer C_{max} von 0,35 µg/ml. Die Tilmicosin- Plasmakonzentrationen gingen innerhalb von 2 bzw. 8 Stunden auf 0,1 µg/ml bzw. 0,02 µg/ml zurück. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 22 Stunden.
Verteilung: Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilmicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge gefunden. Nach 5-tägiger Behandlung mit Fütterungsarzneimitteln (entsprechend einer Pulmotildosis von 200 ppm) betrug die Tilmicosin-Konzentration im Lungengewebe 192 ± 103 µg/g.

Gültig für beide Spezies:

Biotransformation: Es werden mehrere Metaboliten gebildet, hauptsächlich eine als T1 bekannte Substanz. Allerdings wird der überwiegende Teil von Tilmicosin unverändert ausgeschieden.
Elimination: Nach oraler Verabreichung wird Tilmicosin hauptsächlich über die Galle in den Fäzes ausgeschieden, ein kleiner Anteil findet sich im Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mais
Flüssiges Paraffin
Macrogolglycerol ricinoleat
Phosphorsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit Futter mischen, das Bentonit enthält.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Einmischung in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und im Originalbehältnis lagern.
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 und 20 kg PE-Beutel im Papiersack.
20 kg PE/Alu/Nylon/PET Sack mit Belüftungsventil.
1 kg PET/Alu/PE Beutel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.
Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. Zulassungsnummer

8–70062

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. September 2008

10. Stand der Information

November 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.