LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

26. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tilmovet Vet., koncentrat til oral opløsning

0. D.SP.NR

25104

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tilmovet Vet
Lægemiddelform: koncentrat til oral opløsning
Styrke: 250 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tilmicosin: 250 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Propylgallat (E310)
Dinatriumedetat
Koncentreret fosforsyre
Renset vand

Klar gul til gyldenbrun opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker), kalkuner, svin og kvæg (kalve).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin:
Til behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

Kyllinger:
Til behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner i hønseflokke associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae.*
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

Kalkuner:
Til behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner i kalkunflokke associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae.*
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

Kvæg (kalve):
Til behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner associeret med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* og *Mycoplasma dispar.*
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal påvises før brug af veterinærlægemidlet.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drøvtyggende dyr med aktiv vomfunktion.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Heste eller andre dyr af hestefamilien må ikke have adgang til drikkevand, der indeholder tilmicosin.

Heste, der fodres med vand, der indeholder tilmicosin, kan vise tegn på toksicitet med sløvhed, anoreksi, nedsat foderindtag, løs afføring, kolik, udspilet bug og død.

3.4 Særlige advarsler

Tilmicosin må ikke gives som injektion til svin. Veterinærlægemidlet indeholder dinatriumedetat. Optaget af medicineret vand kan ændres som følge af sygdom. Hvis optaget er utilstrækkeligt, kan alternativ behandling være nødvendig.

Gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre praksis for administration af veterinærlægemidlet og grundig rengøring og desinfektion.

Der er vist krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolider (f.eks. tylosin, erythromycin) eller lincomycin. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, hvis følsomhedstest har vist resistens over for andre makrolider eller lincosamider, da dets virkning kan være reduceret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Må ikke anvendes, hvis der er resistens over for tilmicosin eller krydsresistens over for andre makrolider (f.eks. tylosin, erythromycin) eller lincomycin.

Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan nedsætte effekten af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målbakterie(r). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målbakteriers følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og lokale regler for brug af antimikrobielle midler.

Der bør anvendes et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstest antyder, at denne tilgang sandsynligvis vil være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for tilmicosin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation eller overfølsomhed ved hudkontakt. Undgå hud- og øjenkontakt. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt og handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skylles med rigelige mængder rindende vand. Hvis irritationen vedvarer eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen eller der skal kontaktes en giftcentral (farer forbundet med forstyrrelser af hjerteoverledning). Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker), kalkuner, svin og kvæg (kalve):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat drikkelyst.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tilmicosin kan reducere den antibakterielle virkning af ß-laktam antibiotika.

Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle bakteriostatiske midler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse. Veterinærlægemidlet skal opløses i drikkevand eller mælkeerstatning før administration.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tilmicosin i overensstemmelse hermed.

Svin:
15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 5 dage, dvs. 6-8 ml veterinærlægemiddel for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 80 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter drikkevand i 5 dage.

Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker):
15-20 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 6-8 ml veterinærlægemiddel for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

Kalkuner:
10-27 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt i 3 dage, dvs. 4-11 ml veterinærlægemiddel for 100 kg legemsvægt. Dette svarer til 30 ml veterinærlægemiddel pr. 100 liter drikkevand i 3 dage.

Kalve:
12,5 mg tilmicosin pr. kg legemsvægt to gange om dagen i 3-5 dage, dvs. 1 ml veterinærlægemiddel for 20 kg legemsvægt to gange dagligt i 3-5 dage.

En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinering af 1200 liter drikkevand til svin eller 3200 liter drikkevand til slagtekyllinger, kalkuner og hønniker.
En flaske med 960 ml er tilstrækkeligt til medicinering af drikkevand eller mælkeerstatning til 48-80 kalve (40 kg legemsvægt).
En flaske med 240 ml er tilstrækkeligt til medicinering af drikkevand eller mælkeerstatning til 8 kalve (60 kg legemsvægt).

Det medicinerede vand skal tilberedes frisk en gang i døgnet ved brug af rent vand.
Den medicinerede mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 4. time ved brug af rent vand.

Hvis tegnene på sygdom ikke forbedres betydeligt inden for 3-5 dage, skal diagnosen reevalueres og behandlingen ændres.

Må ikke indgives til svin i et vådfodringssystem.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Svin drikker mindre vand, når der gives en dosis på 300 til 400 mg/liter (1,5 til 2 gange den anbefalede dosis). Selv om dette vil resultere i en lavere tilmicosinindtagelse, kan det også føre til dehydrering af dyrene. Udskift med umedicineret vand efter behov.

Der er ikke set symptomer hos fjerkræ, der blev behandlet med 375 mg/liter i 5 dage. En dosis på 75 mg/liter i 10 dage resulterede i fæces med en mindre fast konsistens.

Der er ikke set symptomer på overdosering hos kalkuner, der blev behandlet med 375 mg/liter drikkevand i 3 dage. Der er ikke set symptomer med 75 mg/liter i 6 dage.

Bortset fra en let nedsat mælkeindtagelse sås der ingen symptomer på overdosering hos kalve, der blev behandlet med 5 gange den anbefalede dosis eller i to gange den anbefalede behandlingsperiode.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Svin: 14 dage
Kvæg (kalve): 42 dage
Kyllinger (slagtekyllinger og hønniker): 12 dage
Kalkuner: 19 dage

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 2 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tilmicosin er et primært baktericidt semisyntetisk antibiotikum tilhørende gruppen af makrolider. Det menes at påvirke den bakterielle proteinsyntese.

Tilmicosin har bredspektret aktivitet over for Gram-positive organismer og er særligt effektivt over for *Pasteurella*, *Actinobacillus* (Haemophilus), og Mycoplasma organismer af bovin, ovin, porcin og aviær oprindelse. Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolid-antibiotika er blevet observeret. Makrolider hæmmer proteinsyntese ved reversibel binding til 50S ribosomal underenhed. Bakteriel vækst hæmmes ved induktion af separationen af peptidyl transfer RNA fra ribosomet under elongeringsfasen.

Ribosomal methylase, kodet ved *erm* genet, kan fremskynde resistens for makrolider ved ændring af det ribosomale bindingssted.

Genet som koder for en effluks mekanisme, *mef*, medfører også moderat grad af resistens.

Resistens skabes også ved en efflukspumpe, som aktivt fjerner makrolider fra cellerne. Denne efflukspumpe er kromosomalt dannet af gener omtalt som *acrAB* gener. Resistens for Pseudomonas arter og andre Gram-negative bakterier, enterokokker og stafylokokker kan fremskyndes ved kromosomalt kontrolleret ændring af permeabiliteten eller optagelse af lægemidlet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Når tilmicosin gives peroralt til kyllinger, kalkuner og svin med drikkevandet og til kalve med mælkeerstatning, absorberes og transporteres det hurtigt fra serum til områder med lavt pH. Resultatet er meget lave serumkoncentrationer, mens detekterbare niveauer af tilmicosin findes i lungevæv så hurtigt som 6 timer efter behandlingens påbegyndelse. Hos kyllinger eller kalkuner detekteres der også tilmicosin i poolet luftsækvæv så tidligt som 6 timer efter behandlingens påbegyndelse. Det vides også, at tilmicosin koncentreres i alveolære makrofager hos svin. Når det gives peroralt til kalve, kan tilmicosin detekteres i lungerne efter 6 timer, og det forbliver på et terapeutisk niveau i op til 60 timer fra den sidste dosis.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Opbevaringstid efter fortynding i drikkevand: 24 timer
Opbevaringstid efter rekonstitution i mælkeerstatning: 4 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

I salgspakning: Må ikke opbevares over 30 °C. Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Efter fortynding i drikkevand/mælkeerstatning: Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

960 ml HDPE-flaske forsynet med en hvid forseglet prop af polypropylen eller højdensitets-polyethylen (HDPE).
240 ml HDPE-flaske forsynet med et forseglet skruelåg af polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

41061

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. september 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

26. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.