

Tildosin® 250 mg/ml

[Terug naar het overzicht](#)



Registratienummer:
BE-V530951(fles) / BE-V531040 (can)
Op diergeneeskundig voorschrift

Voor welke dieren is dit product bedoeld



Samenstelling

Per ml:
tilmicosine 250 mg
als tilmicosinefosfaat

Wachttijden

Rund (niet herkauwend kalf): vlees en slachtafval: 42 dg

Varken: vlees en slachtafval 14 dg

Kip: vlees en slachtafval: 12 dg

Kalkoen: vlees en slachtafval: 19 dg

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

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

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

Indicaties

Rund (niet herkauwend kalf):

Behandeling en metafylaxe van boviene luchtwegaandoeningen, geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* en *M. dispar*, gevoelig voor tilmicosine.

Varken:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen, geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gevoelig voor tilmicosine.

Kip:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen, geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae*, gevoelig voor tilmicosine.

Kalkoen:

Behandeling en metafylaxe van luchtwegaandoeningen, geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae*, gevoelig voor tilmicosine.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

Overige details

- Verpakking

Flacon 960 ml / CNK: 3787-082

Can 5040 ml / CNK: 3787-108

- Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

- Dosering

Rund (niet herkauwend kalf):

Oraal, via de kalvermelk

12,5 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht), tweemaal daags, gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

Varken:

Oraal, via het drinkwater

15 - 20 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 - 8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht of 80 ml product per 100 liter drinkwater per dag), gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Kip:

Oraal, via het drinkwater

15 - 20 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 - 8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht of 30 ml product per 100 liter drinkwater per dag), gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoen:

Oraal, via het drinkwater

10 - 27 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 4 - 11 ml product per 100 kg lichaamsgewicht of 30 ml product per 100 liter drinkwater per dag), gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Voor informatie over het correcte gebruik van dit product, lees verder bij waarschuwingen.

- **Contra-indicaties**
 - voorkom dat paarden en andere paardachtigen toegang hebben tot tilmicosine-bevattend drinkwater.
 - overgevoeligheid voor tilmicosine of één van de hulpstoffen.

- **Bijwerkingen**

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) wordt een vermindering van de wateropname gezien.

- **Bewaarcondities en houdbaarheid**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 6 uur.

- **Registratiehouder**

Dopharma Research B.V.

Waarschuwingen:

Informatie voor correcte toepassing van het product

Eén 960 ml fles met diergeneesmiddel is voldoende om 1 200 liter drinkwater voor varkens of 3 200 liter drinkwater voor kippen of kalkoenen te medicineren. Eén 5 040 ml can is voldoende om 6 300 liter drinkwater voor varkens of 16 800 liter drinkwater voor kippen of kalkoenen te medicineren.

Eén 960 ml fles en 5 040 ml can met diergeneesmiddel zijn voldoende om kunstmelk te medicineren voor respectievelijk 48 - 80 en 252 - 420 kalveren van 40 kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de duur van de behandeling.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De benodigde dosis moet met correct gekalibreerde weegapparatuur worden afgewogen.

Er dient slechts voldoende gemedicineerd drinkwater te worden bereid om de dagelijkse behoefte te dekken.

Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater voor de dieren te zijn gedurende de hele behandelperiode.

Wateropname moet tijdens medicatie op frequente intervallen worden gemonitord.

Na het einde van de medicatieperiode dient het watervoorzieningssysteem correct te worden gereinigd om opname van subtherapeutische hoeveelheden van de actieve stof te voorkomen.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur vers te worden bereid. Gemedicineerde kunstmelk dient elke 6 uur vers te worden bereid.

Het diergeneesmiddel moet voor gebruik worden verdund met water of kunstmelk en de concentratie van de vooroplossing moet niet hoger zijn dan 200 ml diergeneesmiddel/liter (i.e. 1 op 5). De laagste concentraties van het diergeneesmiddel waarbij stabiliteit kan worden gegarandeerd zijn 0,3 ml diergeneesmiddel/liter drinkwater en 0,7 ml diergeneesmiddel/liter kunstmelk.

De opname van gemedicineerd water/kunstmelk is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om de correcte dosering te verkrijgen, moet de concentratie van het diergeneesmiddel daarop worden aangepast.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Belangrijk: moet worden verdund vóór toediening aan dieren.

Varkens, kippen en kalkoenen: de waterconsumptie moet worden gemonitord om een adequate dosering te garanderen. Indien de waterconsumptie niet overeenkomt met de hoeveelheid waarvoor de geadviseerde concentratie is berekend, moet de concentratie van het diergeneesmiddel zodanig worden aangepast dat de geadviseerde dosering door de dieren zal worden opgenomen, of dient andere medicatie te worden overwogen.

De opname van drinkwater door dieren kan zijn veranderd als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water of kunstmelk, dienen dieren parenteraal te worden behandeld met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel. Herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden voorkomen door verbetering van managementpraktijken en grondige reiniging en desinfectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen voor oraal gebruik. Bevat dinatriumedetaat; niet injecteren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden, lincosamiden en streptogramine B verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Tilmicosine kan irritatie induceren. Macroliden, zoals tilmicosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of contact met de huid of de ogen.

Overgevoeligheid voor tilmicosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact te worden vermeden.

Om blootstelling tijdens bereiding van het gemedicineerde drinkwater of de kunstmelk te voorkomen, draag een overall, veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen. Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

In geval van accidentele inname, spoel de mond direct met water en vraag medisch advies. In geval van accidenteel huidcontact, was grondig met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, was de ogen met veel schoon, stromend water.

Hanteer het diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor ingrediënten in het diergeneesmiddel.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, vraag medisch advies en toon de arts deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen (en andere vormen van interactie)

Tilmicosine kan de antibacteriële activiteit van beta-lactam antibiotica verminderen.

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antimicrobiële middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Met uitzondering van een lichte daling van de melkconsumptie werden er geen symptomen van overdosering gezien in kalveren die tweemaal daags doseringen werden toegediend van vijfmaal de maximaal geadviseerde dosis of gedurende tweemaal de maximaal geadviseerde behandelduur.

Als varkens drinkwater met 300 of 400 mg tilmicosine/liter (overeenkomend met 22,5 - 40 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht of 1,5 - 2 maal de geadviseerde concentratie) aangeboden krijgen, vertonen dieren vaak een verminderde wateropname. Ondanks dat dit een zelflimiterend effect op tilmicosine-opname heeft, kan dit in extreme omstandigheden tot dehydratie leiden.

Dit kan worden gecorrigeerd door het verwijderen van het gemedicineerde drinkwater en vervangen door vers ongemediceerd water.

Er werden geen symptomen van overdosering gezien bij kippen die drinkwater met hoeveelheden tilmicosine tot 375 mg/liter (overeenkomend met 75 - 100 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht of vijfmaal de geadviseerde dosis) gedurende 5

dagen kregen; dagelijkse behandeling met 75 mg tilmicosine/liter (overeenkomend met de maximale geadviseerde dosis) gedurende 10 dagen resulteerde in een verlaging van de fecale consistentie.

Er werden geen symptomen van overdosering gezien bij kalkoenen die drinkwater met hoeveelheden tilmicosine tot 375 mg/liter (overeenkomend met 50 - 135 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht of vijfmaal de geadviseerde dosis) gedurende 3 dagen kregen; dagelijkse behandeling met 75 mg tilmicosine/liter (overeenkomend met de maximale geadviseerde dosis) gedurende 6 dagen resulteerde ook niet in symptomen van overdosering.

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel tilmicosine is persistent in de bodem.

Onverenigbaarheden

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

Voor de afname van dit product verwijzen wij u graag door naar uw dierenarts. Bent u dierenarts? Neem contact op met Customer Service.

[Contact](#)