

## Tildosin® 250 mg/ml

### Die zielsichere und zuverlässige Lösung für Atemwegserkrankungen bei Kalb, Schwein, Huhn und Pute.

Tildosin ist eine klare, gelbe bis braune Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher. Der wirksame Bestandteil ist Tilmicosinphosphat.

Tilmicosin ist ein halbsynthetisches Makrolid Antibiotikum. Es beeinflusst die Proteinsynthese. Die Wirkungsweise ist bakteriostatisch, aber in hohen Konzentrationen wirkt es bakterizid. Tilmicosin reichert sich pH-abhängig in den Makrophagen des entzündeten Gewebes an, wohingegen die Blutplasmaspiegel von Tilmicosin niedrig sind.

Tildosin ist eine einfach anzuwendende und stabile Lösung. Das Wirkungsspektrum umfasst bei allen Zieltierarten grampositive und gramnegative Bakterien sowie Mykoplasmen. Tilmicosin reichert sich in den Alveolarmakrophagen an. Effektive Wirkspiegel von Tilmicosin werden 6 Stunden nach Beginn der Behandlung in den Lungenalveolen gefunden. Bei Kälbern wurden therapeutisch wirksame Konzentrationen von Tilmicosin bis zu 60 Stunden nach Behandlungsende erreicht.

Tildosin ist eine EU-Zulassung von Dopharma und wurde 2018 in 17 Mitgliedstaaten registriert. Ein Produkt, zwei Bezeichnungen bei Dopharma: Tildosin 250 mg/ml und Pulmovet 250 mg/ml je nach Land.



## Tildosin® 250 mg/ml

### Bezeichnung und Zusammensetzung

Tildosin 250 mg/ml  
Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher für Rinder, Schweine, Hühner und Puten  
Tilmicosin

1 ml Lösung enthält:  
Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat) 250 mg

### Zieltierart(en)

Rind (nicht wiederkäuend), Schwein, Huhn (ausgenommen Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren) und Pute

### Anwendungsgebiete

**Kälber:** Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

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

**Hühner:** Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

**Puten:** Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

### Gegenanzeigen

Pferden und anderen Einhufern keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Trinkwasser gewähren. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile.

### Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: Nur zum Eingeben. Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

**Kälber:** 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Tierarzneimittel pro 20 kg Körpergewicht) zweimal täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

**Schweine:** 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

**Hühner:** 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 6–8 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

**Puten:** 10–27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 4–11 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, was durch Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht werden kann.

Die genaue erforderliche Tagesmenge des Tierarzneimittels kann nach der folgenden Formel berechnet werden:

ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag x durchschnittliches Körpergewicht (kg)

durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) = .... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser pro Tag

Eine 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 1.200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medizieren.

Ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels ist ausreichend, um 6.300 Liter Trinkwasser für Schweine oder 16.800 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten mit dem Tierarzneimittel zu medizieren.

Eine 960-ml-Flasche und ein 5040-ml-Kanister des Tierarzneimittels sind ausreichend, um Milchaustauscher für 48 bis 80 bzw. 252 bis 420 Mastkälber mit einem Körpergewicht von jeweils 40 kg mit dem Tierarzneimittel zu medizieren, abhängig von der Dauer der Behandlung.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Medizierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Das Tierarzneimittel sollte vor seiner Anwendung mit Wasser oder Milchaustauscher verdünnt werden, und die Konzentration der vorverdünnten Lösung sollte 200 ml Tierarzneimittel/Liter (d.h. 1 zu 5) nicht übersteigen. Die niedrigsten Konzentrationen des Tierarzneimittels, bei denen eine Stabilität gewährleistet werden kann, sind 0,3 ml Tierarzneimittel/Liter Trinkwasser und 0,7 ml Tierarzneimittel/Liter Milchaustauscher.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser/ Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu verabreichen, muss die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.

### Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten) wurde eine verminderte Wasseraufnahme beobachtet.

### Wartezeit

**Kälber:** Essbare Gewebe: 42 Tage.

**Schweine:** Essbare Gewebe: 14 Tage.

**Hühner:** Essbare Gewebe: 12 Tage.

**Puten:** Essbare Gewebe: 19 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

**Wichtig:** Das Konzentrat muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

**Schweine, Hühner und Puten:** Der Wasserverbrauch sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls der Wasserverbrauch nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration des Tierarzneimittels angepasst werden, so dass die empfohlene Dosis von Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der

Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zum Eingeben. Enthält Natriummetadat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

### Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

### Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen. Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate. Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden. Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher: 6 Stunden.

### Packungsgrößen

Flasche mit 960 ml Inhalt; Kanister mit 5040 ml Inhalt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig  
Bitte lesen Sie vor der Anwendung den Text der Gebrauchsinformation.

### Zulassungsinhaber / Zulassungsnummer

Dopharma Research B.V., Niederlande  
402410.00.00



## Tildosin® 250 mg/ml

### Tilmicosin



### Produktmerkmale:

- Zur hochwirksamen Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen
- Praxisgerechte Anwendung in Trinkwasser oder Milchaustauscher
- Sichere und verlässliche Wahl
- Anreicherung in Lungenmakrophagen

## Tildosin® 250 mg/ml

### Orale Lösung





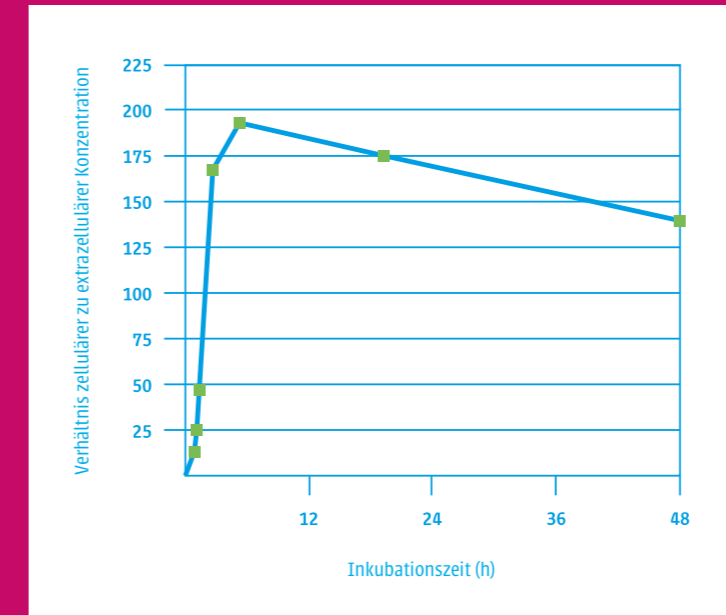
**Tildosin, eine sichere und verlässliche Lösung.**

Tilmicosin hat eine sehr gute Gewebepenetration mit Anreicherung. (Literaturquellen (Rind und Schwein): Ziv et al., 1995, J Vet Pharmacol Ther 18:340-345, Shen et al., 2005, Am J Vet Res 66:1071-1074).

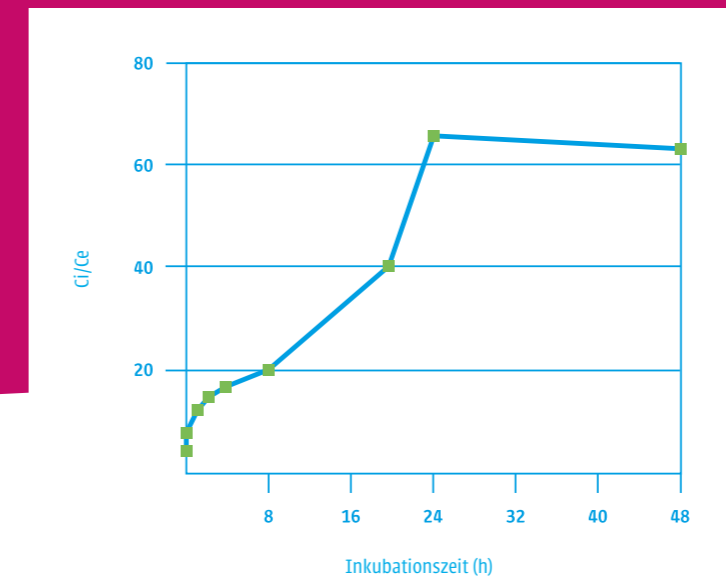
Gewebekonzentrationen in der Lunge liegen um ein Vielfaches höher als Serumspiegel. (Literaturquelle: Thomson et al., 1994, Proc. 13th IPVS 330, Stoker et al., 1996, Proc. 14th IPVS 656).

Tilmicosin reichert sich in großem Umfang in den Makrophagen der Lunge von Schwein und Kalb an und trägt somit zu einer hochwirksamen Therapie einer bakteriell verursachten Pneumonie bei Kalb (s. Abb. 1A) und Schwein (s. Abb. 1B) bei.

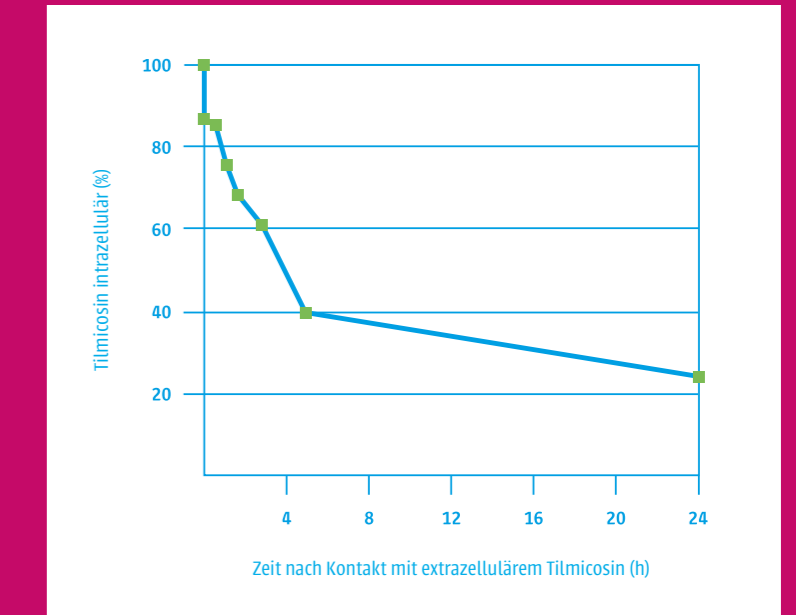
Nach der Absorption von Alveolarmakrophagen bleibt Tilmicosin für einen langen Zeitraum in den Rinder- und Schweinezellen präsent. (s. Abb. 2A und 2B).



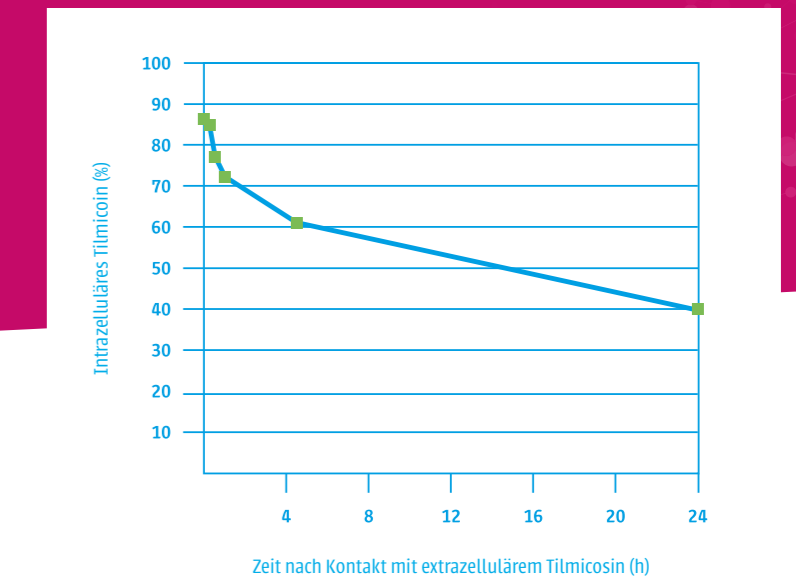
**ABB. 1A**  
Zelluläre Akkumulation (Verhältnis zellulär zu extrazellulär) von Tilmicosin in bovinen Alveolarmakrophagen.  
Literaturquelle: Scoreaux, Shryock, 1999, J Dairy Sci 82:1202-1212.



**ABB. 1B**  
Intrazelluläre Akkumulation (Ci/Ce = intrazellulär : extrazellulär) von Tilmicosin in porcinen Alveolarmakrophagen.  
Literaturquelle: Scoreaux, Shryock, 1998, J Vet Pharmacol Ther 21:257-268.



**ABB. 2A**  
Persistenz von Tilmicosin in bovinen Alveolarmakrophagen.  
Literaturquelle: Scoreaux, Shryock, 1999, J Dairy Sci 82:1202-1212.



**ABB. 2B**  
Persistenz von Tilmicosin in porcinen Alveolarmakrophagen.  
Literaturquelle: Scoreaux, Shryock, 1998, J Vet Pharmacol Ther 21:257-268.