

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Micotil 300 ad us. vet., Injektionslösung für nicht laktierende Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin 300 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Nicht laktierende Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie der enzootischen Bronchopneumonie beim nicht laktierenden Rind.

4.3 Gegenanzeigen

Micotil nicht intravenös injizieren. Nicht intramuskulär verabreichen. Nicht bei Schweinen und Pferden anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht für laktierende Kühe verwenden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Dieses Arzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Eine mit Micotil gefüllte Spritze darf nur ohne Nadel transportiert werden. Die Nadel darf *nur* beim Aufziehen der Spritze oder Verabreichen der Injektion mit der Spritze verbunden sein. Ansonsten sind Spritze und Nadel stets getrennt zu halten.
- Keine automatischen Injektionsgeräte verwenden.
- Es ist sicherzustellen, dass die Tiere, auch die in der näheren Umgebung, sicher festgebunden sind.
- Bei der Anwendung von Micotil sollten Sie nicht allein arbeiten.
- Im Falle einer Injektion beim Menschen **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** und die Ampulle oder die Packungsbeilage mitnehmen. Die Injektionsstelle mit einer Kühlpackung kühlen (kein Eis direkt auf der Haut verwenden).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nur zur Anwendung durch Tierärzte!

Eine Sensibilisierung durch Hautkontakt ist möglich. Kann bei Hautkontakt Reizungen verursachen.

Nach Gebrauch Hände waschen!

Augenkontakt vermeiden.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEI MENSCHEN. DIE VERSEHENTLICHE INJEKTION DIESES PRÄPARATES HAT BEIM MENSCHEN ZU TODESFÄLLEN GEFÜHRT. BEACHTEN SIE DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND INSBESONDERE DIE HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN.

Im Falle einer Injektion beim Menschen **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** und die Ampulle oder die Packungsbeilage mitnehmen. Die Injektionsstelle mit einer Kühlpackung kühlen (kein Eis direkt auf der Haut verwenden).

HINWEISE FÜR DEN ARZT

DIE INJEKTION DIESES ARZNEIMITTELS HAT BEIM MENSCHEN ZU TODESFÄLLEN GEFÜHRT.

Das kardiovaskuläre System ist der Angriffspunkt der Toxizität und diese Toxizität kann durch die Blockade der Calciumkanäle bedingt sein. Die Verabreichung von intravenösem Calciumchlorid sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn eine Exposition gegenüber Tilmicosin eindeutig bestätigt ist.

In Studien an Hunden verursachte Tilmicosin eine negative inotrope Wirkung mit resultierender Tachykardie sowie eine Senkung des arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

VERABREICHEN SIE KEIN ADRENALIN ODER BETAREZEPTORENBLOCKER WIE Z.B. PRO-PRANOLOL.

Bei Schweinen wird die durch Tilmicosin verursachte Letalität durch Adrenalin verstärkt.

Bei Hunden zeigte die Behandlung mit intravenösem Calciumchlorid eine positive Wirkung auf den linksventrikulären inotropen Zustand sowie eine leichte Besserung des Blutdrucks und der Tachykardie.

Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass eine Infusion von Calciumchlorid helfen könnte, den durch Tilmicosin verursachten Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beim Menschen entgegenzuwirken.

Auch die Gabe von Dobutamin sollte wegen seiner positiven inotropen Wirkungen in Betracht gezogen werden, obwohl es keinen Einfluss auf die Tachykardie hat. Da Tilmicosin mehrere Tage im Gewebe verbleibt, sollte das kardiovaskuläre System engmaschig überwacht und eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Behandelnden Ärzten von Patienten, die diesem Wirkstoff ausgesetzt waren, wird empfohlen, die klinische Vorgehensweise mit der nationalen Giftinformationszentrale abzusprechen.

Telefon: **145** oder **044 - 251 51 51**.

Weitere Informationen:

Nach oraler oder parenteraler Verabreichung von Tilmicosin ist das Herz das Hauptzielorgan der Toxizität. Die wichtigsten kardialen Wirkungen sind erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und herabgesetzte Kontraktilität (negative Inotropie). Die kardiovaskuläre Toxizität ist möglicherweise auf eine Blockade von Calciumkanälen zurückzuführen.

Bei Hunden zeigte die CaCl₂-Behandlung eine positive Wirkung auf den linksventrikulären inotropen Zustand nach Verabreichung von Tilmicosin sowie leichte Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz.

Dobutamin kompensierte teilweise die durch Tilmicosin bei Hunden verursachten negativen inotropen Wirkungen.

Betablocker wie Propranolol verschlimmerten die negative Inotropie von Tilmicosin bei Hunden.

Bei Schweinen bewirkte die intramuskuläre Injektion von 10 mg Tilmicosin/kg eine verstärkte Atmung, Emesis und Krämpfe; 20 mg/kg führten bei 3 von 4 Schweinen zum Tod und 30 mg/kg führten bei allen 4 untersuchten Schweinen zum Tod. Die intravenöse Injektion von 4,5 bis 5,6 mg Tilmicosin/kg mit anschließender 2- bis 6-maliger Injektion von 1 ml Adrenalin (1/1000) führte zum Tod aller 6 behandelten Schweine. Schweine, die 4,5 bis 5,6 mg Tilmicosin/kg intravenös ohne anschließendes Adrenalin erhielten, überlebten. Diese Ergebnisse legen nahe, dass intravenöses Adrenalin möglicherweise kontraindiziert ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann es an der Einstichstelle zu einer weichen diffusen Schwellung kommen, die jedoch innerhalb von fünf bis acht Tagen wieder abklingt. Festliegen, Koordinationsprobleme und Zuckungen wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Solche Reaktionen können Anaphylaxien einschließen, die lebensbedrohlich verlaufen können. Beim Auftreten solcher Reaktionen wird eine geeignete Behandlung empfohlen. Todesfälle können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht für laktierende Kühe verwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Dieses Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Injektionslösungen mischen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Micotil nur subkutan verabreichen.

Einmalige Injektion von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml Micotil pro 60 kg.

Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Art der Anwendung: Ziehen Sie die benötigte Dosis aus der Ampulle auf und lösen Sie die Spritze von der Nadel. Wenn mehrere Tiere behandelt werden sollen, lassen Sie die Nadel als Entnahmenadel für weitere Dosen in der Ampulle. Machen Sie das Tier so fest, dass es sich nicht bewegen kann, und führen Sie eine neue Nadel subkutan in die Injektionsstelle ein. Es wird empfohlen, die Injektion in einer Hautfalte oberhalb des Brustkorbs hinter der Schulter vorzunehmen. Verbinden Sie die Spritze mit der Nadel und injizieren Sie das Arzneimittel in den unteren Teil der Hautfalte.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Rindern führten subkutane Injektionen von 10, 30 und 50 mg/kg Körpergewicht bei drei Wiederholungen in Abständen von 72 Stunden nicht zu Todesfällen. Erwartungsgemäß bildeten sich Ödeme an der Injektionsstelle. Die einzige Läsion, die bei einer Autopsie beobachtet wurde, war eine Nekrose des Herzmuskels in der Gruppe, die mit 50 mg/kg Körpergewicht behandelt wurde. Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht, die subkutan in Abständen von 72 Stunden gegeben wurde, führten zum Tod. An der Injektionsstelle wurden Ödeme beobachtet, und bei der Autopsie war eine leichte Nekrose des Herzmuskels die einzige festgestellte Läsion. Weiterhin wurden folgende Symptome beobachtet: Probleme bei der Bewegung, Appetitminderung und Tachykardie. Todesfälle traten nach einer intravenösen Einzelinjektion von 5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern auf. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 70 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Makrolid-Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QJ01FA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin wird semisynthetisch hergestellt und gehört zur Gruppe der Makrolidantibiotika. Das antibakterielle Spektrum erfasst vorwiegend grampositive Keime, z.B. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Clostridium perfringens*; Mykoplasmen, z.B. *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma bovirhinis*, *Mycoplasma bovoculi*, *Acholeplasma laidlawii*, aber auch bestimmte gramnegative Bakterien wie *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht werden beim Rind bereits nach einer Stunde maximale Blutserumspiegel erreicht. Bei der Verteilung der Wirksubstanz in verschiedenen Körpergeweben kommt der Anreicherung im Lungengewebe besondere Bedeutung zu, wo über einen Zeitraum von 72 Stunden Konzentrationen gemessen werden, die über 3,12 mg/l liegen. Die Ausscheidung von Tilmicosin erfolgt hauptsächlich über die Galle, zum geringeren Teil über die Niere.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol (E1520)

Phosphorsäure 75% zur pH Einstellung

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Injektionslösungen mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche mit 50 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ I oder II mit Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumbördelung.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'143 012 50 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.10.1995

Datum der letzten Erneuerung: 15.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

03.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.