

DIN # 02349507

For Veterinary Use Only

Net content: 20 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Tilmicosin (as tilmicosin phosphate) premix

### Antibiotic

ACTIVE INGREDIENT: Each bag contains 200 g of tilmicosin (as tilmicosin phosphate) per kilogram.

FOR USE IN SWINE AND FEEDLOT CATTLE FEEDS ONLY - MUST BE THOROUGHLY MIXED IN FEEDS BEFORE USE.

#### INDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

##### Indication 1:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida* when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated disease outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.

- To provide 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 1.0 kg TILMOVET Premix into 999 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 2:

As an aid in reducing the severity of porcine polyserositis and arthritis associated with *Haemophilus parasuis* (Glasser's Disease) when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.

- To provide 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 2.0 kg TILMOVET Premix into 998 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 3:

For the reduction of bovine respiratory disease (BRD) morbidity associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and/or *Histophilus somni* in groups of feedlot beef cattle experiencing an outbreak of BRD.

##### Dosage and administration:

- Feed at the appropriate concentration in medicated feed to target 12.5 mg/kg body weight/head/day for a 14-day period. Feed continuously in the complete diet (total mixed ration) of cattle.

- TILMOVET Premix should be blended into an intermediate mix (premix or supplement) and then mixed into the complete diet [total mixed ration (TMR)] to supply 12.5 mg tilmicosin per kg of body weight (BW). The following is the calculation to determine the concentration of tilmicosin in the complete feed and the intermediate mix.

1) Calculate the amount (mg) of tilmicosin activity required per head per day.

- body weight (kg) X 12.5 mg/kg BW

2) Calculate the dry matter intake (DMI) in kg per head per day.

- body weight (kg) X estimated DMI as a percent of BW

3) Calculate the concentration (mg/kg) in the complete diet (TMR).

- amount (mg) of tilmicosin required per head per day divided by the DMI (kg)

4) Calculate the concentration of tilmicosin in the intermediate mix (mg/kg = g/tonne).

- concentration in the complete diet (mg/kg) divided by the intended inclusion rate (%) of the intermediate mix in the complete diet

5) Calculate the amount of TILMOVET Premix (kg) to be added per tonne (1000 kg) of the intermediate mix.

- concentration of tilmicosin (g/tonne) in the intermediate mix divided by the TILMOVET Premix concentration (200 g tilmicosin per kg)

An example: Body weight is 300 kg; Dry matter intake as a percent of body weight is 2%; Intermediate premix or supplement is to be incorporated in the complete feed at 4% of dry matter.

1) 300 kg X 12.5 mg/kg = 3750 mg tilmicosin per head per day

2) 300 kg X 2% (or 300 x 0.02) = 6 kg dry matter intake per head per day

3) 3750 mg tilmicosin per head per day divided by 6 kg DMI = 625 mg tilmicosin/kg DMI

4) 625 mg/kg divided by 4% inclusion (or 625 mg/kg divided by 0.04) = 15,625 mg/kg = 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix

5) 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix divided by 200 g tilmicosin per kg TILMOVET Premix = 78.125 kg/tonne.

#### Note:

To promote responsible use and limit the development of antimicrobial resistance, use TILMOVET Premix only under the following conditions:

a) In swine when factors associated with outbreaks of SRD or Glasser's Disease (such as herd health status, target pig population, herd management and environmental factors, etc.) have been carefully considered;

b) In feedlot beef cattle when:

(i) Clinical BRD has been diagnosed in at least 10% of animals in the group to be treated; AND

(ii) Treatment is initiated within the first 45 days of arrival in the feedlot; AND

(iii) Medication is limited to one single period of 14 consecutive days of treatment.

#### CONTRA-INDICATIONS:

1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.

2) Tilmicosin is known to be toxic for horses. Do not allow horses or other equines access to feeds containing tilmicosin.

3) Do not use in any feed (supplement, concentrate, or complete feed) containing bentonite. Bentonite in feeds may affect the efficacy of tilmicosin.

#### CAUTIONS:

1) The safety of tilmicosin has not been established in boars used for breeding.

2) The effects of TILMOVET Premix on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.

3) The safety of TILMOVET Premix in pre-ruminant calves has not been established.

#### WARNINGS:

1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 14 days for swine and 28 days for cattle after the latest treatment with this drug.

2) Do not use in lactating dairy cattle.

3) To limit the development of antimicrobial resistance, Tilmovet Premix should only be used in swine at high risk of developing swine respiratory disease (SRD) or Glasser's Disease and in feedlot beef cattle at high risk of developing bovine respiratory disease (BRD).

4) When mixing and handling TILMOVET premix, avoid inhalation, oral exposure, and direct contact with skin or eyes. Use protective clothing, impervious gloves, and a dust mask. Operators should wash thoroughly with soap and water after handling. If accidental eye contact occurs, immediately rinse thoroughly with water, if irritation persists, seek medical attention.

5) Keep out of reach of children.

6) To report adverse effects in users or to obtain occupational safety information, call 1-800-265-1763.

**STORAGE:** Store in the original container, do not store above 30°C, protect from freezing.

#### PRESENTATION:

TILMOVET Premix is supplied in a 1 kg zipped aluminium pouch, or a 5, 10 or 20 kg three-ply paper bag.

**SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING OF THE CONTAINER:** 3 months.

#### MANUFACTURED BY:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgaria

#### DISTRIBUTED BY:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PREMIX FOR MEDICATING FEED

SWINE AND FEEDLOT CATTLE



LOT 0000000000

EXP 00000000

DATE: 2017/10/12



DIN # 02349507

Pour Usage Vétérinaire Seulement

Contenu net: 20 kg

Pr **Tilmovet**® Premix

Prémélange de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)

Antibiotique

INGRÉDIENT ACTIF: Chaque sac contient 200 g de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine) par kilogramme.

POUR USAGE EXCLUSIF DANS LES ALIMENTS POUR PORCS ET POUR BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT. DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT MÊLÉ AUX ALIMENTS AVANT USAGE.

**INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:**

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

**Indication 1:**

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

**Posologie et mode d'administration:**

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (200 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 1,0 kg de TILMOVET premix à 999 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 200 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

**Indication 2:**

Pour aider à réduire la gravité de la polysérosite et de l'arthrite porcines associées à *Haemophilus parasuis* (Maladie de Glasser) lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

**Posologie et mode d'administration:**

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (400 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1 000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 2,0 kg de TILMOVET premix à 998 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 400 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

**Indication 3:**

Pour réduire la morbidité de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida* et/ou à *Histophilus somni* dans les groupes de bovins de boucherie en parc d'engraissement qui présentent des cas de MRB.

**Posologie et mode d'administration:**

- Administrer dans l'aliment complet (ration totale mélangée) des bovins à la concentration appropriée pour procurer 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids vif par animal par jour pendant 14 jours consécutifs, sans interruption.  
- Incorporer le TILMOVET premix à un mélange intermédiaire (prémélange ou supplément) avant de l'ajouter à l'aliment complet [la ration totale mélangée (RTM)], de façon à fournir 12,5 mg de tilmicosine par kilogramme de poids corporel. Utiliser la méthode de calcul décrite ci-dessous pour déterminer la concentration de tilmicosine à inclure dans l'aliment complet et dans le mélange intermédiaire.

- 1) Calculer la quantité (mg) d'activité de tilmicosine requis par animal par jour.  
- poids corporel (kg) X 12,5 mg/kg de poids corporel
- 2) Calculer la matière sèche ingérée (MSI) en kg par animal par jour.  
- poids corporel (kg) X MSI estimée en pourcentage du poids corporel
- 3) Calculer la concentration (mg/kg) dans l'aliment complet (RTM).  
- quantité (mg) de tilmicosine requis par animal par jour divisée par la MSI (kg)
- 4) Calculer la concentration de tilmicosine dans le mélange intermédiaire (mg/kg = g/tonne).

- concentration dans l'aliment complet (mg/kg) divisée par le taux d'inclusion projeté voulu du mélange intermédiaire dans l'aliment complet  
5) Calculer la quantité de TILMOVET premix (kg) à ajouter par tonne (1000 kg) de mélange intermédiaire.

- concentration de tilmicosine (g/tonne) dans le mélange intermédiaire divisée par la concentration de TILMOVET premix (200 g de tilmicosine par kg).  
Voici un exemple : Poids corporel est 300 kg; la quantité de matière sèche ingérée correspond à 2 % du poids corporel; le prémélange intermédiaire ou supplément doit être incorporé dans l'aliment complet à raison de 4 % de la matière sèche.

- 1)  $300 \text{ kg} \times 12,5 \text{ mg/kg} = 3750 \text{ mg}$  de tilmicosine par animal par jour
- 2)  $300 \text{ kg} \times 2 \% (\text{ou } 300 \times 0,02) = 6 \text{ kg}$  de matière sèche ingérée par animal par jour
- 3)  $3750 \text{ mg}$  de tilmicosine par animal par jour divisée par 6 kg de MSI = 625 mg de tilmicosine/kg de MSI
- 4)  $625 \text{ mg/kg}$  divisée par 4 % d'inclusion (ou  $625 \text{ mg/kg}$  divisée par 0,04) = 15 625 mg/kg = 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire
- 5) 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire divisée par 200 g de tilmicosine par kilogramme de TILMOVET premix = 78,125 kg/tonne.

**Note :**

Pour promouvoir l'usage judicieux du produit et limiter l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, utiliser le TILMOVET premix seulement dans les cas suivants :

- a) Chez les porcs lorsque les facteurs associés à une écllosion de MRP ou de Maladie de Glasser (tels que l'état de santé du troupeau, la population de porcs cible, la régie du troupeau et les facteurs environnementaux, etc.) ont été soigneusement évalués.
- b) Pour bovins de boucherie en parc d'engraissement seulement si:
  - (i) une MRB clinique a été diagnostiquée chez au moins 10 % des animaux du groupe traité, ET
  - (ii) le traitement est amorcé dans les 45 jours suivant l'arrivée au parc d'engraissement, ET
  - (iii) la médication est limitée à une seule période de 14 jours consécutifs de traitement.

**CONTRE-INDICATIONS:**

- 1) Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- 2) La tilmicosine est reconnue comme étant toxique chez les chevaux. Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés accés aux aliments contenant de la tilmicosine.
- 3) Ne pas incorporer aux aliments (supplément, concentré, aliment complet) renfermant de la bentonite. La présence de ce composé dans les aliments peut affecter l'efficacité de la tilmicosine.

**PRÉCAUTIONS:**

- 1) L'innocuité de la tilmicosine n'a pas été établie chez les verrats destinés à la reproduction.
- 2) Les effets du TILMOVET premix sur la reproduction, la gestation et la lactation des bovins n'ont pas été déterminés.
- 3) L'innocuité du TILMOVET premix n'a pas été démontrée chez les veaux préruminants.

**MISES EN GARDE:**

- 1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 14 jours pour les porcs et 28 jours pour les bovins après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Ne pas utiliser chez la vache laitière en lactation.
- 3) Pour limiter le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, Tilmovet premix devrait être administré seulement aux porcs qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire porcine ou de Maladie de Glasser et aux bovins de boucherie à l'engraissement qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire bovine.
- 4) Lors du mélange et de la manipulation du TILMOVET premix, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. Porter des vêtements protecteurs, des gants étanches et un masque antipoussière. Bien se laver à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- 5) Garder hors de la portée des enfants.
- 6) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de l'information sur la sécurité au travail, faites le 1-800-265-1763.

**ENTREPOSAGE:**

Entreposer dans l'emballage original, n'entreposer pas à une température de plus de 30C, protéger du gel.

**PRÉSENTATION:**

Le TILMOVET premix est fourni en sachet renfermable en aluminium de 1 kg ou en sacs en papier de 5, 10 ou 20 kg.

**DURÉE DE CONSERVATION APRÈS PREMIÈRE OUVERTURE DU RÉCIPENT:**  
3 mois.

**FABRIQUÉ PAR:**

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov, 1113 Sofia, Bulgaria

**DISTRIBUÉ PAR:**

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PRÉMÉLANGE POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

PORCS ET BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT



LOT 0000000000

EXP 00000000

DATE: 2017/10/12



DIN # 02349507

For Veterinary Use Only

Net content: 10 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Tilmicosin (as tilmicosin phosphate) premix

### Antibiotic

ACTIVE INGREDIENT: Each bag contains 200 g of tilmicosin (as tilmicosin phosphate) per kilogram.

FOR USE IN SWINE AND FEEDLOT CATTLE FEEDS ONLY - MUST BE THOROUGHLY MIXED IN FEEDS BEFORE USE.

#### INDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

##### Indication 1:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida* when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated disease outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.

- To provide 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 1.0 kg TILMOVET Premix into 999 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 2:

As an aid in reducing the severity of porcine polyserositis and arthritis associated with *Haemophilus parasuis* (Glasser's Disease) when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.

- To provide 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 2.0 kg TILMOVET Premix into 998 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 3:

For the reduction of bovine respiratory disease (BRD) morbidity associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and/or *Histophilus somni* in groups of feedlot beef cattle experiencing an outbreak of BRD.

##### Dosage and administration:

- Feed at the appropriate concentration in medicated feed to target 12.5 mg/kg body weight/head/day for a 14-day period. Feed continuously in the complete diet (total mixed ration) of cattle.

- TILMOVET Premix should be blended into an intermediate mix (premix or supplement) and then mixed into the complete diet [total mixed ration (TMR)] to supply 12.5 mg tilmicosin per kg of body weight (BW). The following is the calculation to determine the concentration of tilmicosin in the complete feed and the intermediate mix.

1) Calculate the amount (mg) of tilmicosin activity required per head per day.

- body weight (kg) X 12.5 mg/kg BW

2) Calculate the dry matter intake (DMI) in kg per head per day.

- body weight (kg) X estimated DMI as a percent of BW

3) Calculate the concentration (mg/kg) in the complete diet (TMR).

- amount (mg) of tilmicosin required per head per day divided by the DMI (kg)

4) Calculate the concentration of tilmicosin in the intermediate mix (mg/kg = g/tonne).

- concentration in the complete diet (mg/kg) divided by the intended inclusion rate (%) of the intermediate mix in the complete diet

5) Calculate the amount of TILMOVET Premix (kg) to be added per tonne (1000 kg) of the intermediate mix.

- concentration of tilmicosin (g/tonne) in the intermediate mix divided by the TILMOVET Premix concentration (200 g tilmicosin per kg)

An example: Body weight is 300 kg; Dry matter intake as a percent of body weight is 2%; Intermediate premix or supplement is to be incorporated in the complete feed at 4% of dry matter.

1) 300 kg X 12.5 mg/kg = 3750 mg tilmicosin per head per day

2) 300 kg X 2% (or 300 x 0.02) = 6 kg dry matter intake per head per day

3) 3750 mg tilmicosin per head per day divided by 6 kg DMI = 625 mg tilmicosin/kg DMI

4) 625 mg/kg divided by 4% inclusion (or 625 mg/kg divided by 0.04) = 15,625 mg/kg = 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix

5) 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix divided by 200 g tilmicosin per kg TILMOVET Premix = 78.125 kg/tonne.

#### Note:

To promote responsible use and limit the development of antimicrobial resistance, use TILMOVET Premix only under the following conditions:

a) In swine when factors associated with outbreaks of SRD or Glasser's Disease (such as herd health status, target pig population, herd management and environmental factors, etc.) have been carefully considered;

b) In feedlot beef cattle when:

(i) Clinical BRD has been diagnosed in at least 10% of animals in the group to be treated; AND

(ii) Treatment is initiated within the first 45 days of arrival in the feedlot; AND

(iii) Medication is limited to one single period of 14 consecutive days of treatment.

#### CONTRA-INDICATIONS:

1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.

2) Tilmicosin is known to be toxic for horses. Do not allow horses or other equines access to feeds containing tilmicosin.

3) Do not use in any feed (supplement, concentrate, or complete feed) containing bentonite. Bentonite in feeds may affect the efficacy of tilmicosin.

#### CAUTIONS:

1) The safety of tilmicosin has not been established in boars used for breeding.

2) The effects of TILMOVET Premix on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.

3) The safety of TILMOVET Premix in pre-ruminant calves has not been established.

#### WARNINGS:

1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 14 days for swine and 28 days for cattle after the latest treatment with this drug.

2) Do not use in lactating dairy cattle.

3) To limit the development of antimicrobial resistance, Tilmovet Premix should only be used in swine at high risk of developing swine respiratory disease (SRD) or Glasser's Disease and in feedlot beef cattle at high risk of developing bovine respiratory disease (BRD).

4) When mixing and handling TILMOVET premix, avoid inhalation, oral exposure, and direct contact with skin or eyes. Use protective clothing, impervious gloves, and a dust mask. Operators should wash thoroughly with soap and water after handling. If accidental eye contact occurs, immediately rinse thoroughly with water, if irritation persists, seek medical attention.

5) Keep out of reach of children.

6) To report adverse effects in users or to obtain occupational safety information, call 1-800-265-1763.

**STORAGE:** Store in the original container, do not store above 30°C, protect from freezing.

#### PRESENTATION:

TILMOVET Premix is supplied in a 1 kg zipped aluminium pouch, or a 5, 10 or 20 kg three-ply paper bag.

**SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING OF THE CONTAINER:** 3 months.

#### MANUFACTURED BY:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgaria

#### DISTRIBUTED BY:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PREMIX FOR MEDICATING FEED

SWINE AND FEEDLOT CATTLE



LOT 0000000000

EXP 00000000

DATE: 2017/10/12



DIN # 02349507

Pour Usage Vétérinaire Seulement

Contenu net: 10 kg

Pr **Tilmovet**® Premix

Prémélange de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)

Antibiotique

INGRÉDIENT ACTIF: Chaque sac contient 200 g de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine) par kilogramme.

POUR USAGE EXCLUSIF DANS LES ALIMENTS POUR PORCS ET POUR BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT. DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT MÊLÉ AUX ALIMENTS AVANT USAGE.

**INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:**

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

**Indication 1:**

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

**Posologie et mode d'administration:**

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (200 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 1,0 kg de TILMOVET premix à 999 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 200 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

**Indication 2:**

Pour aider à réduire la gravité de la polysérosite et de l'arthrite porcines associées à *Haemophilus parasuis* (Maladie de Glasser) lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

**Posologie et mode d'administration:**

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (400 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1 000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 2,0 kg de TILMOVET premix à 998 kg d'aliment pour porc non médicamenteux (fournit 400 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

**Indication 3:**

Pour réduire la morbidité de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida* et/ou à *Histophilus somni* dans les groupes de bovins de boucherie en parc d'engraissement qui présentent des cas de MRB.

**Posologie et mode d'administration:**

- Administrer dans l'aliment complet (ration totale mélangée) des bovins à la concentration appropriée pour procurer 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids vif par animal par jour pendant 14 jours consécutifs, sans interruption.  
- Incorporer le TILMOVET premix à un mélange intermédiaire (prémélange ou supplément) avant de l'ajouter à l'aliment complet [la ration totale mélangée (RTM)], de façon à fournir 12,5 mg de tilmicosine par kilogramme de poids corporel. Utiliser la méthode de calcul décrite ci-dessous pour déterminer la concentration de tilmicosine à inclure dans l'aliment complet et dans le mélange intermédiaire.

- 1) Calculer la quantité (mg) d'activité de tilmicosine requis par animal par jour.  
- poids corporel (kg) X 12,5 mg/kg de poids corporel
- 2) Calculer la matière sèche ingérée (MSI) en kg par animal par jour.  
- poids corporel (kg) X MSI estimée en pourcentage du poids corporel
- 3) Calculer la concentration (mg/kg) dans l'aliment complet (RTM).  
- quantité (mg) de tilmicosine requis par animal par jour divisée par la MSI (kg)
- 4) Calculer la concentration de tilmicosine dans le mélange intermédiaire (mg/kg = g/tonne).

- concentration dans l'aliment complet (mg/kg) divisée par le taux d'inclusion projeté voulu du mélange intermédiaire dans l'aliment complet  
5) Calculer la quantité de TILMOVET premix (kg) à ajouter par tonne (1000 kg) de mélange intermédiaire.

- concentration de tilmicosine (g/tonne) dans le mélange intermédiaire divisée par la concentration de TILMOVET premix (200 g de tilmicosine par kg).  
Voici un exemple : Poids corporel est 300 kg; la quantité de matière sèche ingérée correspond à 2 % du poids corporel; le prémélange intermédiaire ou supplément doit être incorporé dans l'aliment complet à raison de 4 % de la matière sèche.

- 1)  $300 \text{ kg} \times 12,5 \text{ mg/kg} = 3750 \text{ mg}$  de tilmicosine par animal par jour
- 2)  $300 \text{ kg} \times 2 \% (\text{ou } 300 \times 0,02) = 6 \text{ kg}$  de matière sèche ingérée par animal par jour
- 3)  $3750 \text{ mg}$  de tilmicosine par animal par jour divisée par  $6 \text{ kg}$  de MSI =  $625 \text{ mg}$  de tilmicosine/kg de MSI
- 4)  $625 \text{ mg/kg}$  divisée par  $4 \%$  d'inclusion (ou  $625 \text{ mg/kg}$  divisée par  $0,04$ ) =  $15\,625 \text{ mg/kg}$  =  $15\,625 \text{ g/tonne}$  de tilmicosine dans le mélange intermédiaire
- 5)  $15\,625 \text{ g/tonne}$  de tilmicosine dans le mélange intermédiaire divisée par  $200 \text{ g}$  de tilmicosine par kilogramme de TILMOVET premix =  $78,125 \text{ kg/tonne}$ .

**Note :**

Pour promouvoir l'usage judicieux du produit et limiter l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, utiliser le TILMOVET premix seulement dans les cas suivants :

- a) Chez les porcs lorsque les facteurs associés à une écllosion de MRP ou de Maladie de Glasser (tels que l'état de santé du troupeau, la population de porcs cible, la régie du troupeau et les facteurs environnementaux, etc.) ont été soigneusement évalués.
- b) Pour bovins de boucherie en parc d'engraissement seulement si:
  - (i) une MRB clinique a été diagnostiquée chez au moins 10 % des animaux du groupe traité, ET
  - (ii) le traitement est amorcé dans les 45 jours suivant l'arrivée au parc d'engraissement, ET
  - (iii) la médication est limitée à une seule période de 14 jours consécutifs de traitement.

**CONTRE-INDICATIONS:**

- 1) Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- 2) La tilmicosine est reconnue comme étant toxique chez les chevaux. Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés accés aux aliments contenant de la tilmicosine.
- 3) Ne pas incorporer aux aliments (supplément, concentré, aliment complet) renfermant de la bentonite. La présence de ce composé dans les aliments peut affecter l'efficacité de la tilmicosine.

**PRÉCAUTIONS:**

- 1) L'innocuité de la tilmicosine n'a pas été établie chez les verrats destinés à la reproduction.
- 2) Les effets du TILMOVET premix sur la reproduction, la gestation et la lactation des bovins n'ont pas été déterminés.
- 3) L'innocuité du TILMOVET premix n'a pas été démontrée chez les veaux préruminants.

**MISES EN GARDE:**

- 1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 14 jours pour les porcs et 28 jours pour les bovins après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Ne pas utiliser chez la vache laitière en lactation.
- 3) Pour limiter le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, Tilmovet premix devrait être administré seulement aux porcs qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire porcine ou de Maladie de Glasser et aux bovins de boucherie à l'engraissement qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire bovine.
- 4) Lors du mélange et de la manipulation du TILMOVET premix, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. Porter des vêtements protecteurs, des gants étanches et un masque antipoussière. Bien se laver à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- 5) Garder hors de la portée des enfants.
- 6) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de l'information sur la sécurité au travail, faites le 1-800-265-1763.

**ENTREPOSAGE:**

Entreposer dans l'emballage original, n'entreposer pas à une température de plus de 30C, protéger du gel.

**PRÉSENTATION:**

Le TILMOVET premix est fourni en sachet renfermable en aluminium de 1 kg ou en sacs en papier de 5, 10 ou 20 kg.

**DURÉE DE CONSERVATOIN APRÈS PREMIÈRE OUVERTURE DU RÉCIPENT:**  
3 mois.

**FABRIQUÉ PAR:**

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov, 1113 Sofia, Bulgaria

**DISTRIBUÉ PAR:**

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PRÉMÉLANGE POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

PORCS ET BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT



LOT 0000000000

EXP 00000000

DATE: 2017/10/12



# For Veterinary Use Only

Net content: 5 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Tilmicosin (as tilmicosin phosphate) premix

### Antibiotic

**ACTIVE INGREDIENT:** Each bag contains 200 g of tilmicosin (as tilmicosin phosphate) per kilogram.

**FOR USE IN SWINE AND FEEDLOT CATTLE FEEDS ONLY - MUST BE THOROUGHLY MIXED IN FEEDS BEFORE USE.**

#### INDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

##### Indication 1:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida* when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated disease outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.  
- To provide 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 1.0 kg TILMOVET Premix into 999 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 2:

As an aid in reducing the severity of porcine polyserositis and arthritis associated with *Haemophilus parasuis* (Glasser's Disease) when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.  
- To provide 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 2.0 kg TILMOVET Premix into 998 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 3:

For the reduction of bovine respiratory disease (BRD) morbidity associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and/or *Histophilus somni* in groups of feedlot beef cattle experiencing an outbreak of BRD.

##### Dosage and administration:

- Feed at the appropriate concentration in medicated feed to target 12.5 mg/kg body weight/head/day for a 14-day period. Feed continuously in the complete diet (total mixed ration) of cattle.  
- TILMOVET Premix should be blended into an intermediate mix (premix or supplement) and then mixed into the complete diet [total mixed ration (TMR)] to supply 12.5 mg tilmicosin per kg of body weight (BW). The following is the calculation to determine the concentration of tilmicosin in the complete feed and the intermediate mix.

1) Calculate the amount (mg) of tilmicosin activity required per head per day.

- body weight (kg) X 12.5 mg/kg BW

2) Calculate the dry matter intake (DMI) in kg per head per day.

- body weight (kg) X estimated DMI as a percent of BW

3) Calculate the concentration (mg/kg) in the complete diet (TMR).

- amount (mg) of tilmicosin required per head per day divided by the DMI (kg).

4) Calculate the concentration of tilmicosin in the intermediate mix (mg/kg = g/tonne).

- concentration in the complete diet (mg/kg) divided by the intended inclusion rate (%) of the intermediate mix in the complete diet

5) Calculate the amount of TILMOVET Premix (kg) to be added per tonne (1000 kg) of the intermediate mix.

- concentration of tilmicosin (g/tonne) in the intermediate mix divided by the TILMOVET Premix concentration (200 g tilmicosin per kg)

An example: Body weight is 300 kg; Dry matter intake as a percent of body weight is 2%; Intermediate premix or supplement is to be incorporated in the complete feed at 4% of dry matter.

1) 300 kg X 12.5 mg/kg = 3750 mg tilmicosin per head per day

2) 300 kg X 2% (or 300 x 0.02) = 6 kg dry matter intake per head per day

3) 3750 mg tilmicosin per head per day divided by 6 kg DMI = 625 mg tilmicosin/kg DMI

4) 625 mg/kg divided by 4% inclusion (or 625 mg/kg divided by 0.04) = 15,625 mg/kg = 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix

5) 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix divided by 200 g tilmicosin per kg TILMOVET Premix = 78.125 kg/tonne.

#### Note:

To promote responsible use and limit the development of antimicrobial resistance, use TILMOVET Premix only under the following conditions:

a) In swine when factors associated with outbreaks of SRD or Glasser's Disease (such as herd health status, target pig population, herd management and environmental factors, etc.) have been carefully considered;

b) In feedlot beef cattle when:

(i) Clinical BRD has been diagnosed in at least 10% of animals in the group to be treated; AND

(ii) Treatment is initiated within the first 45 days of arrival in the feedlot; AND

(iii) Medication is limited to one single period of 14 consecutive days of treatment.

#### CONTRA-INDICATIONS:

1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.

2) Tilmicosin is known to be toxic for horses. Do not allow horses or other equines access to feeds containing tilmicosin.

3) Do not use in any feed (supplement, concentrate, or complete feed) containing bentonite. Bentonite in feeds may affect the efficacy of tilmicosin.

#### CAUTIONS:

1) The safety of tilmicosin has not been established in boars used for breeding.

2) The effects of TILMOVET Premix on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.

3) The safety of TILMOVET Premix in pre-ruminant calves has not been established.

#### WARNINGS:

1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 14 days for swine and 28 days for cattle after the latest treatment with this drug.

2) Do not use in lactating dairy cattle.

3) To limit the development of antimicrobial resistance, Tilmovet Premix should only be used in swine at high risk of developing swine respiratory disease (SRD) or Glasser's Disease and in feedlot beef cattle at high risk of developing bovine respiratory disease (BRD).

4) When mixing and handling TILMOVET premix, avoid inhalation, oral exposure, and direct contact with skin or eyes. Use protective clothing, impervious gloves, and a dust mask. Operators should wash thoroughly with soap and water after handling. If accidental eye contact occurs, immediately rinse thoroughly with water, if irritation persists, seek medical attention.

5) Keep out of reach of children.

6) To report adverse effects in users or to obtain occupational safety information, call 1-800-265-1763.

**STORAGE:** Store in the original container, do not store above 30°C, protect from freezing.

#### PRESENTATION:

TILMOVET Premix is supplied in a 1 kg zipped aluminium pouch, or a 5, 10 or 20 kg three-ply paper bag.

**SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING OF THE CONTAINER:** 3 months.

#### MANUFACTURED BY:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgaria

#### DISTRIBUTED BY:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PREMIX FOR MEDICATING FEED

SWINE AND FEEDLOT CATTLE



# Pour Usage Vétérinaire Seulement

Contenu net: 5 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Prémélange de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)

### Antibiotique

**INGRÉDIENT ACTIF:** Chaque sac contient 200 g de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine) par kilogramme. **POUR USAGE EXCLUSIF DANS LES ALIMENTS POUR PORCS ET POUR BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT. DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT MÊLÉ AUX ALIMENTS AVANT USAGE.**

#### INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

##### Indication 1:

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

##### Posologie et mode d'administration:

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (200 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 1,0 kg de TILMOVET premix à 999 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 200 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

##### Indication 2:

Pour aider à réduire la gravité de la polysérose et de l'arthrite porcines associées à *Haemophilus parasuis* (Maladie de Glasser) lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

##### Posologie et mode d'administration:

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (400 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1 000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 2,0 kg de TILMOVET premix à 998 kg d'aliment pour porc non médicamenteux (fournit 400 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

##### Indication 3:

Pour réduire la morbidité de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida* et/ou à *Histophilus somni* dans les groupes de bovins de boucherie en parc d'engraissement qui présentent des cas de MRB.

##### Posologie et mode d'administration:

- Administrer dans l'aliment complet (ration totale mélangée) des bovins à la concentration appropriée pour procurer 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids vif par animal par jour pendant 14 jours consécutifs, sans interruption.  
- Incorporer le TILMOVET premix à un mélange intermédiaire (prémélange ou supplément) avant de l'ajouter à l'aliment complet [la ration totale mélangée (RTM)], de façon à fournir 12,5 mg de tilmicosine par kilogramme de poids corporel. Utiliser la méthode de calcul décrite ci-dessous pour déterminer la concentration de tilmicosine à inclure dans l'aliment complet et dans le mélange intermédiaire.

- Calculer la quantité (mg) d'activité de tilmicosine requis par animal par jour.  
- poids corporel (kg) x 12,5 mg/kg de poids corporel
- Calculer la matière sèche ingérée (MSI) en kg par animal par jour.  
- poids corporel (kg) x MSI estimée en pourcentage du poids corporel
- Calculer la concentration (mg/kg) dans l'aliment complet (RTM).  
- quantité (mg) de tilmicosine requis par animal par jour divisée par la MSI (kg)
- Calculer la concentration de tilmicosine dans le mélange intermédiaire (mg/kg = g/tonne).  
- concentration dans l'aliment complet (mg/kg) divisée par le taux d'inclusion projeté voulu du mélange intermédiaire dans l'aliment complet
- Calculer la quantité de TILMOVET premix (kg) à ajouter par tonne (1000 kg) de mélange intermédiaire.  
- concentration de tilmicosine (g/tonne) dans le mélange intermédiaire divisée par la concentration de TILMOVET premix (200 g de tilmicosine par kg) Voici un exemple : Poids corporel est 300 kg; la quantité de matière sèche ingérée correspond à 2 % du poids corporel; le prémélange intermédiaire ou supplément doit être incorporé dans l'aliment complet à raison de 4 % de la matière sèche.

- 300 kg x 12,5 mg/kg = 3750 mg de tilmicosine par animal par jour
- 300 kg x 2 % (ou 300 x 0,02) = 6 kg de matière sèche ingérée par animal par jour
- 3750 mg de tilmicosine par animal par jour divisée par 6 kg de MSI = 625 mg de tilmicosine/kg de MSI
- 625 mg/kg divisée par 4 % d'inclusion (ou 625 mg/kg divisée par 0,04) = 15 625 mg/kg = 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire
- 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire divisée par 200 g de tilmicosine par kilogramme de TILMOVET premix =

78,125 kg/tonne.

#### Note:

Pour promouvoir l'usage judicieux du produit et limiter l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, utiliser le TILMOVET premix seulement dans les cas suivants :

- Chez les porcs lorsque les facteurs associés à une écllosion de MRP ou de Maladie de Glasser (tels que l'état de santé du troupeau, la population de porcs cible, la régie du troupeau et les facteurs environnementaux, etc.) ont été soigneusement évalués.
- Pour bovins de boucherie en parc d'engraissement seulement si:
  - une MRB clinique a été diagnostiquée chez au moins 10 % des animaux du groupe traité, ET
  - le traitement est amorcé dans les 45 jours suivant l'arrivée au parc d'engraissement, ET
  - la médication est limitée à une seule période de 14 jours consécutifs de traitement.

#### CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- La tilmicosine est reconnue comme étant toxique chez les chevaux. Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés accès aux aliments contenant de la tilmicosine.
- Ne pas incorporer aux aliments (supplément, concentré, aliment complet) renfermant de la bentonite. La présence de ce composé dans les aliments peut affecter l'efficacité de la tilmicosine.

#### PRÉCAUTIONS:

- L'innocuité de la tilmicosine n'a pas été établie chez les verrats destinés à la reproduction.
- Les effets du TILMOVET premix sur la reproduction, la gestation et la lactation des bovins n'ont pas été déterminés.
- L'innocuité du TILMOVET premix n'a pas été démontrée chez les veaux prérumnants.

#### MISES EN GARDE:

- Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 14 jours pour les porcs et 28 jours pour les bovins après le dernier traitement avec ce médicament.
- Ne pas utiliser chez la vache laitière en lactation.
- Pour limiter le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, Tilmovet premix devrait être administré seulement aux porcs qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire porcine ou de Maladie de Glasser et aux bovins de boucherie à l'engraissement qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire bovine.
- Lors du mélange et de la manipulation du TILMOVET premix, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. Porter des vêtements protecteurs, des gants étanches et un masque antipoussière. Bien se laver à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de l'information sur la sécurité au travail, faites le 1-800-265-1763.

#### ENTREPOSAGE:

Entreposer dans l'emballage original, n'entreposer pas à une température de plus de 30C, protéger du gel.

#### PRÉSENTATION:

Le TILMOVET premix est fourni en sachet renfermable en aluminium de 1 kg ou en sacs en papier de 5, 10 ou 20 kg.

#### DURÉE DE CONSERVATOIN APRÈS PREMIÈRE OUVERTURE DU RÉCIPIENT:

3 mois.

#### FABRIQUÉ PAR:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov, 1113 Sofia, Bulgarie

#### DISTRIBUÉ PAR:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PRÉMÉLANGE POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX  
PORCS ET BOVINS EN PARC D'ENGRAISSEMENT



DIN # 02349507

For Veterinary Use Only

Net content: 1 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Tilmicosin (as tilmicosin phosphate) premix

### Antibiotic

**ACTIVE INGREDIENT:** Each bag contains 200 g of tilmicosin (as tilmicosin phosphate) per kilogram.

**FOR USE IN SWINE AND FEEDLOT CATTLE FEEDS ONLY - MUST BE THOROUGHLY MIXED IN FEEDS BEFORE USE.**

#### INDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

##### Indication 1:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae* and *Pasteurella multocida* when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated disease outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.  
- To provide 200 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 1.0 kg TILMOVET Premix into 999 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 2:

As an aid in reducing the severity of porcine polyserositis and arthritis associated with *Haemophilus parasuis* (Glasser's Disease) when fed to pigs approximately 7 days prior to anticipated outbreak.

##### Dosage and administration:

- Feed at 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) for a 21-day period, beginning approximately 7 days before an anticipated outbreak. Feed continuously as the sole ration.  
- To provide 400 g tilmicosin activity per tonne (1000 kg) in complete feed, thoroughly mix 2.0 kg TILMOVET Premix into 998 kg non-medicated swine feed.

##### Indication 3:

For the reduction of bovine respiratory disease (BRD) morbidity associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and/or *Histophilus somni* in groups of feedlot beef cattle experiencing an outbreak of BRD.

##### Dosage and administration:

- Feed at the appropriate concentration in medicated feed to target 12.5 mg/kg body weight/head/day for a 14-day period. Feed continuously in the complete diet (total mixed ration) of cattle.

- TILMOVET Premix should be blended into an intermediate mix (premix or supplement) and then mixed into the complete diet [total mixed ration (TMR)] to supply 12.5 mg tilmicosin per kg of body weight (BW). The following is the calculation to determine the concentration of tilmicosin in the complete feed and the intermediate mix.

1) Calculate the amount (mg) of tilmicosin activity required per head per day.

- body weight (kg) X 12.5 mg/kg BW

2) Calculate the dry matter intake (DMI) in kg per head per day.

- body weight (kg) X estimated DMI as a percent of BW

3) Calculate the concentration (mg/kg) in the complete diet (TMR).

- amount (mg) of tilmicosin required per head per day divided by the DMI (kg).

4) Calculate the concentration of tilmicosin in the intermediate mix (mg/kg = g/tonne).

- concentration in the complete diet (mg/kg) divided by the intended inclusion rate (%) of the intermediate mix in the complete diet

5) Calculate the amount of TILMOVET Premix (kg) to be added per tonne (1000 kg) of the intermediate mix.

- concentration of tilmicosin (g/tonne) in the intermediate mix divided by the TILMOVET Premix concentration (200 g tilmicosin per kg)

An example: Body weight is 300 kg; Dry matter intake as a percent of body weight is 2%; Intermediate premix or supplement is to be incorporated in the complete feed at 4% of dry matter.

1) 300 kg X 12.5 mg/kg = 3750 mg tilmicosin per head per day

2) 300 kg X 2% (or 300 x 0.02) = 6 kg dry matter intake per head per day

3) 3750 mg tilmicosin per head per day divided by 6 kg DMI = 625 mg tilmicosin/kg DMI

4) 625 mg/kg divided by 4% inclusion (or 625 mg/kg divided by 0.04) = 15,625 mg/kg = 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix

5) 15,625 g/tonne tilmicosin in the intermediate mix divided by 200 g tilmicosin per kg TILMOVET Premix = 78.125 kg/tonne.

#### Note:

To promote responsible use and limit the development of antimicrobial resistance, use TILMOVET Premix only under the following conditions:

a) In swine when factors associated with outbreaks of SRD or Glasser's Disease (such as herd health status, target pig population, herd management and environmental factors, etc.) have been carefully considered;

b) In feedlot beef cattle when:

(i) Clinical BRD has been diagnosed in at least 10% of animals in the group to be treated; AND

(ii) Treatment is initiated within the first 45 days of arrival in the feedlot; AND

(iii) Medication is limited to one single period of 14 consecutive days of treatment.

#### CONTRA-INDICATIONS:

1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.

2) Tilmicosin is known to be toxic for horses. Do not allow horses or other equines access to feeds containing tilmicosin.

3) Do not use in any feed (supplement, concentrate, or complete feed) containing bentonite. Bentonite in feeds may affect the efficacy of tilmicosin.

#### CAUTIONS:

1) The safety of tilmicosin has not been established in boars used for breeding.

2) The effects of TILMOVET Premix on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.

3) The safety of TILMOVET Premix in pre-ruminant calves has not been established.

#### WARNINGS:

1) Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 14 days for swine and 28 days for cattle after the latest treatment with this drug.

2) Do not use in lactating dairy cattle.

3) To limit the development of antimicrobial resistance, Tilmovet Premix should only be used in swine at high risk of developing swine respiratory disease (SRD) or Glasser's Disease and in feedlot beef cattle at high risk of developing bovine respiratory disease (BRD).

4) When mixing and handling TILMOVET premix, avoid inhalation, oral exposure, and direct contact with skin or eyes. Use protective clothing, impervious gloves, and a dust mask. Operators should wash thoroughly with soap and water after handling. If accidental eye contact occurs, immediately rinse thoroughly with water, if irritation persists, seek medical attention.

5) Keep out of reach of children.

6) To report adverse effects in users or to obtain occupational safety information, call 1-800-265-1763.

**STORAGE:** Store in the original container, do not store above 30°C, protect from freezing.

#### PRESENTATION:

TILMOVET Premix is supplied in a 1 kg zipped aluminium pouch, or a 5, 10 or 20 kg three-ply paper bag.

**SHELF LIFE AFTER FIRST OPENING OF THE CONTAINER:** 3 months.

#### MANUFACTURED BY:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgaria

#### DISTRIBUTED BY:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PREMIX FOR MEDICATING FEED

SWINE AND FEEDLOT CATTLE



LOT 0000000000

EXP 00000000

DATE: 2017/10/12



# Pour Usage Vétérinaire Seulement

Contenu net: 1 kg

# Pr Tilmovet<sup>®</sup> Premix

## Prémélange de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)

### Antibiotique

**INGRÉDIENT ACTIF:** Chaque sac contient 200 g de tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine) par kilogramme. **POUR USAGE EXCLUSIF DANS LES ALIMENTS POUR PORCS ET POUR BOVINS EN PARC D'ENGRASSEMENT. DOIT ÊTRE SOIGNEUSEMENT MÊLÉ AUX ALIMENTS AVANT USAGE.**

#### INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

##### Indication 1:

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

##### Posologie et mode d'administration:

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (200 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 1,0 kg de TILMOVET premix à 999 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 200 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

##### Indication 2:

Pour aider à réduire la gravité de la polysérose et de l'arthrite porcines associées à *Haemophilus parasuis* (Maladie de Glasser) lorsqu'administré aux porcs environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie.

##### Posologie et mode d'administration:

- Commencer à alimenter les animaux avec la moulée médicamenteuse (400 g d'activité tilmicosine par tonne ou 1 000 kg d'aliment complet) environ 7 jours avant l'écllosion anticipée de la maladie et poursuivre pendant 21 jours sans interruption et à l'exclusion de tout autre aliment.  
- Incorporer soigneusement 2,0 kg de TILMOVET premix à 998 kg d'aliment pour porc non-médicamenteux (fournit 400 g d'activité tilmicosine par tonne (1000 kg) d'aliment complet).

##### Indication 3:

Pour réduire la morbidité de la maladie respiratoire bovine (MRB) associée à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida* et/ou à *Histophilus somni* dans les groupes de bovins de boucherie en parc d'engraissement qui présentent des cas de MRB.

##### Posologie et mode d'administration:

- Administrer dans l'aliment complet (ration totale mélangée) des bovins à la concentration appropriée pour procurer 12,5 mg de tilmicosine par kg de poids vif par animal par jour pendant 14 jours consécutifs, sans interruption.  
- Incorporer le TILMOVET premix à un mélange intermédiaire (prémélange ou supplément) avant de l'ajouter à l'aliment complet [la ration totale mélangée (RTM)], de façon à fournir 12,5 mg de tilmicosine par kilogramme de poids corporel. Utiliser la méthode de calcul décrite ci-dessous pour déterminer la concentration de tilmicosine à inclure dans l'aliment complet et dans le mélange intermédiaire.

- 1) Calculer la quantité (mg) d'activité de tilmicosine requis par animal par jour.  
poids corporel (kg) x 12,5 mg/kg de poids corporel
- 2) Calculer la matière sèche ingérée (MSI) en kg par animal par jour.  
poids corporel (kg) x MSI estimée en pourcentage du poids corporel
- 3) Calculer la concentration (mg/kg) dans l'aliment complet (RTM).  
quantité (mg) de tilmicosine requis par animal par jour divisée par la MSI (kg)
- 4) Calculer la concentration de tilmicosine dans le mélange intermédiaire (mg/kg = g/tonne).

- concentration dans l'aliment complet (mg/kg) divisée par le taux d'inclusion projeté voulu du mélange intermédiaire dans l'aliment complet  
5) Calculer la quantité de TILMOVET premix (kg) à ajouter par tonne (1000 kg) de mélange intermédiaire.

- concentration de tilmicosine (g/tonne) dans le mélange intermédiaire divisée par la concentration de TILMOVET premix (200 g de tilmicosine par kg) Voici un exemple : Poids corporel est 300 kg; la quantité de matière sèche ingérée correspond à 2 % du poids corporel; le prémélange intermédiaire ou supplément doit être incorporé dans l'aliment complet à raison de 4 % de la matière sèche.

- 1) 300 kg x 12,5 mg/kg = 3750 mg de tilmicosine par animal par jour
- 2) 300 kg x 2 % (ou 300 x 0,02) = 6 kg de matière sèche ingérée par animal par jour
- 3) 3750 mg de tilmicosine par animal par jour divisée par 6 kg de MSI = 625 mg de tilmicosine/kg de MSI
- 4) 625 mg/kg divisée par 4 % d'inclusion (ou 625 mg/kg divisée par 0,04) = 15 625 mg/kg = 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire
- 5) 15 625 g/tonne de tilmicosine dans le mélange intermédiaire divisée par 200 g de tilmicosine par kilogramme de TILMOVET premix =

78,125 kg/tonne.

#### Note:

Pour promouvoir l'usage judicieux du produit et limiter l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, utiliser le TILMOVET premix seulement dans les cas suivants :

- a) Chez les porcs lorsque les facteurs associés à une écllosion de MRP ou de Maladie de Glasser (tels que l'état de santé du troupeau, la population de porcs cible, la régie du troupeau et les facteurs environnementaux, etc.) ont été soigneusement évalués.
- b) Pour bovins de boucherie en parc d'engraissement seulement si:
  - (i) une MRB clinique a été diagnostiquée chez au moins 10 % des animaux du groupe traité, ET
  - (ii) le traitement est amorcé dans les 45 jours suivant l'arrivée au parc d'engraissement, ET
  - (iii) la médication est limitée à une seule période de 14 jours consécutifs de traitement.

#### CONTRE-INDICATIONS:

- 1) Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- 2) La tilmicosine est reconnue comme étant toxique chez les chevaux. Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés accès aux aliments contenant de la tilmicosine.
- 3) Ne pas incorporer aux aliments (supplément, concentré, aliment complet) renfermant de la bentonite. La présence de ce composé dans les aliments peut affecter l'efficacité de la tilmicosine.

#### PRÉCAUTIONS:

- 1) L'innocuité de la tilmicosine n'a pas été établie chez les verrats destinés à la reproduction.
- 2) Les effets du TILMOVET premix sur la reproduction, la gestation et la lactation des bovins n'ont pas été déterminés.
- 3) L'innocuité du TILMOVET premix n'a pas été démontrée chez les veaux prérumnants.

#### MISES EN GARDE:

- 1) Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 14 jours pour les porcs et 28 jours pour les bovins après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Ne pas utiliser chez la vache laitière en lactation.
- 3) Pour limiter le risque d'apparition d'une résistance aux antimicrobiens, Tilmovet premix devrait être administré seulement aux porcs qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire porcine ou de Maladie de Glasser et aux bovins de boucherie à l'engraissement qui présentent un risque élevé de maladie respiratoire bovine.
- 4) Lors du mélange et de la manipulation du TILMOVET premix, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. Porter des vêtements protecteurs, des gants étanches et un masque antipoussière. Bien se laver à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- 5) Garder hors de la portée des enfants.
- 6) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de l'information sur la sécurité au travail, faites-le 1-800-265-1763.

#### ENTREPOSAGE:

Entreposer dans l'emballage original, n'entreposer pas à une température de plus de 30C, protéger du gel.

#### PRÉSENTATION:

Le TILMOVET premix est fourni en sachet renfermable en aluminium de 1 kg ou en sacs en papier de 5, 10 ou 20 kg.

#### DURÉE DE CONSERVATOIN APRÈS PREMIÈRE OUVERTURE DU RÉCIPIENT:

3 mois.

#### FABRIQUÉ PAR:

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov, 1113 Sofia, Bulgarie

#### DISTRIBUÉ PAR:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0

PRÉMÉLANGE POUR LES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX  
PORCS ET BOVINS EN PARC D'ENGRASSEMENT

