



**Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)**

1.3.2 Inner and Outer Labels

The proposed English and French outer labels for TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine) are provided below. There are no inner labels for TILMICOSIN AC.



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Proposed English Label Text for TILMICOSIN AC:

The following is the package label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr TILMICOSIN AC

Tilmicosin phosphate oral concentrate

**FOR VETERINARY USE ONLY
ANTIBIOTIC**

Net 240 mL

Bio Agri Mix LP

Aqueous concentrate for oral solution

For use in swine drinking water only

WARNINGS:

- 1) Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after the latest treatment with this drug.
- 2) TILMICOSIN AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct skin contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin contact occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye occurs, immediately rinse thoroughly with water.
- 3) To limit the development of antimicrobial resistance, TILMICOSIN AC should only be used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
- 4) Keep out of reach of children.
- 5) To report adverse event in users, call 1-800-265-1763. The safety data sheet is available at www.bioagrimix.com

Refer to Insert for additional Information

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0

LOT:

Exp.:



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

The following is the insert label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr **TILMICOSIN AC**
Tilmicosin phosphate oral concentrate

FOR VETERINARY USE ONLY
ANTIBIOTIC

Net 240 mL

ACTIVE INGREDIENT:

Tilmicosin (as tilmicosin phosphate).....250 mg/mL

DESCRIPTION:

TILMICOSIN AC is a concentrate formulation containing the antibiotic tilmicosin. Tilmicosin is produced semi-synthetically and is in the macrolides class of antibiotics.

INDICATIONS:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus parasuis* in groups of pigs experiencing an outbreak of SRD.

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Mycoplasma hyopneumonia* in the presence of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV) in groups of swine in buildings where a respiratory disease outbreak is diagnosed.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.

Important: must be diluted before administration to pigs.

Administer continuously in drinking water for 5 consecutive days at a concentration of 200 mg tilmicosin per litre (80 mL TILMICOSIN AC per 100 litres of water), which is equivalent to a daily dose of 20 mg tilmicosin per kg of body weight for pigs that are drinking 10% of their body weight.

One 240 mL bottle of TILMICOSIN AC is sufficient to medicate 300 litres of drinking water for pigs.

Unused medicated solution should be discarded if not used within 24 hours.

CONTRAINDICATIONS:

- 1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.
- 2) Do not allow horses and other equines access to drinking water containing tilmicosin.

CAUTIONS:

- 1) The effects of TILMICOSIN AC on porcine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.
- 2) For oral use only. Contains disodium edetate; do not inject. TILMICOSIN AC may be highly toxic if administered parenterally.
- 3) Severely ill animals tend to drink less and should be treated parenterally with a suitable injectable veterinary drug.

WARNINGS:

- 1) Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after the latest treatment with this drug.
- 2) TILMICOSIN AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct skin contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin contact occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye occurs, immediately rinse thoroughly with water.
- 3) To limit the development of antimicrobial resistance, TILMICOSIN AC should only be used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
- 4) Keep out of reach of children.
- 5) To report adverse event in users, call 1-800-265-1763. The safety data sheet is available at www.bioagrimix.com

STORAGE:

Store between 15 °C - 25°C. Protect from direct sunlight.

Prepare a fresh solution of medicated drinking water daily. Solution should be discarded at the end of 24 hours period. The shelf life of the opened bottle is 3 months.

Do not freeze.

Unused product or waste material should be disposed of in accordance with provincial regulations.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**

LOT:

Exp.:



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Proposed French Label Text for TILMICOSIN AC

The following is the package label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr TILMICOSIN AC

Solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine

**POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
ANTIBIOTIQUE**

Net 240 mL

Bio Agri Mix LP

Solution aqueuse concentrée pour administration orale

Pour usage exclusif dans l'eau de boisson destinée aux porcs

MISES EN GARDE:

- 1) Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Le contact de TILMICOSIN AC avec la peau peut causer une irritation ou une sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
- 3) Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, TILMICOSIN AC devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est confirmée.
- 4) Garder hors de portée des enfants.
- 5) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs, faites le 1-800-265-1763. La fiche de données de sécurité est disponible à www.bioagrimix.com

Se référer à la notice pour informations additionnelles.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0

LOT:



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Exp.:

The following is the insert label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXX

Pr **TILMICOSIN AC**
Solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
ANTIBIOTIQUE

Net 240 mL

INGRÉDIENT ACTIF :

Tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)250 mg/mL

DESCRIPTION :

TILMICOSIN AC est une solution concentrée de tilmicosine. La tilmicosine est un antibiotique semi-synthétique de la classe des macrolides.

INDICATIONS :

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et à *Haemophilus parasuis* dans des groupes de porcs lors d'une flambée de MRP.

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Mycoplasma hyopneumoniae* lors de la présence de la virus syndrome reproducteur et respiratoire porcin (SRRP) dans des groupes de porcs dans des édifices ou une flambée de MRP est diagnostiqué.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.

Important: la solution concentrée doit être diluée avant d'être administrée aux porcs.

Administrer continuellement dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs à la concentration de 200 mg de tilmicosine par litre d'eau (80 mL de TILMICOSIN AC par 100 litres d'eau), ce qui équivaut à une dose quotidienne de 20 mg de tilmicosine par kilogramme de poids vif chez les porcs qui boivent une quantité d'eau équivalent à 10% de leur poids vif. Un flacon de 240 mL de TILMICOSIN AC suffit pour médicamenter 300 litres d'eau potable destinée aux porcs.

Toute portion inutilisée de la solution médicamentée devrait être jetée après 24 heures.

CONTRE-INDICATIONS :

- 1) Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- 2) Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés un accès à l'eau contenant de la tilmicosine.

PRÉCAUTIONS :

- 1) Les effets de TILMICOSIN AC sur la reproduction, la gestation et la lactation des porcs n'ont pas été déterminés.
- 2) Pour administration orale seulement. Contient de l'édétate disodique; ne pas injecter. TILMICOSIN AC peut être très toxique s'il est administré par voie parentérale.
- 3) Les animaux très malades ont tendance à boire moins d'eau et, par conséquent, devraient être traités par voie parentérale au moyen d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

MISES EN GARDE :

- 1) Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Le contact de TILMICOSIN AC avec la peau peut causer une irritation ou une sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
- 3) Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, TILMICOSIN AC devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est confirmée.
- 4) Garder hors de portée des enfants.
- 5) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs, faites le 1-800-265-1763. La fiche de données de sécurité est disponible à www.bioagrimix.com

ENTREPOSAGE :

Entreposer entre 15°C et 25 °C. Protéger des rayons directs du soleil.

Préparer une solution fraîche d'eau médicamentée chaque jour. L'eau médicamentée doit être jetée après 24 heures. L'expiration des bouteilles est 3 mois.

Éviter le gel.

Jeter les résidus ou les produits inutilisés conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0



CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY
CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE

LOT:

Exp.:



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)



**Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)**

1.3.2 Inner and Outer Labels

The proposed English and French outer labels for TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine) are provided below. There are no inner labels for TILMICOSIN AC.



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Proposed English Label Text for TILMICOSIN AC:

The following is the package label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr TILMICOSIN AC

Tilmicosin phosphate oral concentrate

**FOR VETERINARY USE ONLY
ANTIBIOTIC**

Net 960 mL

Bio Agri Mix LP

Aqueous concentrate for oral solution

For use in swine drinking water only

WARNINGS:

- 1) Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after the latest treatment with this drug.
- 2) TILMICOSIN AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct skin contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin contact occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye occurs, immediately rinse thoroughly with water.
- 3) To limit the development of antimicrobial resistance, TILMICOSIN AC should only be used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
- 4) Keep out of reach of children.
- 5) To report adverse event in users, call 1-800-265-1763. The safety data sheet is available at www.bioagrimix.com

Refer to Insert for additional Information

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0

LOT:

Exp.:



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

The following is the insert label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr **TILMICOSIN AC**
Tilmicosin phosphate oral concentrate

FOR VETERINARY USE ONLY
ANTIBIOTIC

Net 960 mL

ACTIVE INGREDIENT:

Tilmicosin (as tilmicosin phosphate).....250 mg/mL

DESCRIPTION:

TILMICOSIN AC is a concentrate formulation containing the antibiotic tilmicosin. Tilmicosin is produced semi-synthetically and is in the macrolides class of antibiotics.

INDICATIONS:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus parasuis* in groups of pigs experiencing an outbreak of SRD.

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Mycoplasma hyopneumonia* in the presence of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV) in groups of swine in buildings where a respiratory disease outbreak is diagnosed.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.

Important: must be diluted before administration to pigs.

Administer continuously in drinking water for 5 consecutive days at a concentration of 200 mg tilmicosin per litre (80 mL TILMICOSIN AC per 100 litres of water), which is equivalent to a daily dose of 20 mg tilmicosin per kg of body weight for pigs that are drinking 10% of their body weight.

One 960 mL bottle of TILMICOSIN AC is sufficient to medicate 1200 litres of drinking water for pigs.

Unused medicated solution should be discarded if not used within 24 hours.

CONTRAINDICATIONS:

- 1) Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.
- 2) Do not allow horses and other equines access to drinking water containing tilmicosin.

CAUTIONS:

- 1) The effects of TILMICOSIN AC on porcine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.
- 2) For oral use only. Contains disodium edetate; do not inject. TILMICOSIN AC may be highly toxic if administered parenterally.
- 3) Severely ill animals tend to drink less and should be treated parenterally with a suitable injectable veterinary drug.

WARNINGS:

- 1) Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after the latest treatment with this drug.
- 2) TILMICOSIN AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct skin contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin contact occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye occurs, immediately rinse thoroughly with water.
- 3) To limit the development of antimicrobial resistance, TILMICOSIN AC should only be used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
- 4) Keep out of reach of children.
- 5) To report adverse event in users, call 1-800-265-1763. The safety data sheet is available at www.bioagrimix.com

STORAGE:

Store between 15 °C - 25°C. Protect from direct sunlight.

Prepare a fresh solution of medicated drinking water daily. Solution should be discarded at the end of 24 hours period. The shelf life of the opened bottle is 3 months.

Do not freeze.

Unused product or waste material should be disposed of in accordance with provincial regulations.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**

LOT:

Exp.:



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Proposed French Label Text for TILMICOSIN AC

The following is the package label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXX

Pr TILMICOSIN AC

Solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine

**POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
ANTIBIOTIQUE**

Net 960 mL

Bio Agri Mix LP

Solution aqueuse concentrée pour administration orale

Pour usage exclusif dans l'eau de boisson destinée aux porcs

MISES EN GARDE:

- 1) Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Le contact de TILMICOSIN AC avec la peau peut causer une irritation ou une sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
- 3) Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, TILMICOSIN AC devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est confirmée.
- 4) Garder hors de portée des enfants.
- 5) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs, faites le 1-800-265-1763. La fiche de données de sécurité est disponible à www.bioagrimix.com

Se référer à la notice pour informations additionnelles.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0

LOT:



**CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY**

**CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE**



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)

Exp.:

The following is the insert label for TILMICOSIN AC:

DIN XXXXXXXXX

Pr **TILMICOSIN AC**
Solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
ANTIBIOTIQUE

Net 960 mL

INGRÉDIENT ACTIF :

Tilmicosine (sous forme de phosphate de tilmicosine)250 mg/mL

DESCRIPTION :

TILMICOSIN AC est une solution concentrée de tilmicosine. La tilmicosine est un antibiotique semi-synthétique de la classe des macrolides.

INDICATIONS :

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et à *Haemophilus parasuis* dans des groupes de porcs lors d'une flambée de MRP.

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Mycoplasma hyopneumoniae* lors de la présence de la virus syndrome reproducteur et respiratoire porcin (SRRP) dans des groupes de porcs dans des édifices ou une flambée de MRP est diagnostiqué.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.

Important: la solution concentrée doit être diluée avant d'être administrée aux porcs. Administrer continuellement dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs à la concentration de 200 mg de tilmicosine par litre d'eau (80 mL de TILMICOSIN AC par 100 litres d'eau), ce qui équivaut à une dose quotidienne de 20 mg de tilmicosine par kilogramme de poids vif chez les porcs qui boivent une quantité d'eau équivalent à 10% de leur poids vif. Un flacon de 960 mL de TILMICOSIN AC suffit pour médicamenter 1200 litres d'eau potable destinée aux porcs.

Toute portion inutilisée de la solution médicamentée devrait être jetée après 24 heures.

CONTRE-INDICATIONS :

- 1) Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
- 2) Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés un accès à l'eau contenant de la tilmicosine.

PRÉCAUTIONS :

- 1) Les effets de TILMICOSIN AC sur la reproduction, la gestation et la lactation des porcs n'ont pas été déterminés.
- 2) Pour administration orale seulement. Contient de l'édétate disodique; ne pas injecter. TILMICOSIN AC peut être très toxique s'il est administré par voie parentérale.
- 3) Les animaux très malades ont tendance à boire moins d'eau et, par conséquent, devraient être traités par voie parentérale au moyen d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

MISES EN GARDE :

- 1) Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- 2) Le contact de TILMICOSIN AC avec la peau peut causer une irritation ou une sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
- 3) Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, TILMICOSIN AC devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est confirmée.
- 4) Garder hors de portée des enfants.
- 5) Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs, faites le 1-800-265-1763. La fiche de données de sécurité est disponible à www.bioagrimix.com

ENTREPOSAGE :

Entreposer entre 15°C et 25 °C. Protéger des rayons directs du soleil.

Préparer une solution fraîche d'eau médicamenteuse chaque jour. L'eau médicamenteuse doit être jetée après 24 heures. L'expiration des bouteilles est 3 mois.

Éviter le gel.

Jeter les résidus ou les produits inutilisés conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Bio Agri Mix LP

PO Box 399
Mitchell, ON
N0K 1N0



CONTAINS
ANTIMICROBIAL
USE RESPONSIBLY
CONTIENT UN
ANTIMICROBIEN
UTILISEZ DE FAÇON RESPONSABLE

LOT:

Exp.:



Abbreviated New Drug Submission
TILMICOSIN AC (Liquid Concentrate for Swine)
