

PROSPECT

Pulmotil AC 250 mg/ml, soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna, Austria

Producător pentru eliberarea seriei:

Eli Lilly and Company Limited
Final product QC Release
Speke Operations, Fleming Road, Speke,
Liverpool, Merseyside,
L24 9LN,
United Kingdom

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Înainte de reconstituire Pulmotil AC este o soluție de culoare galben-chihlimbariu ce conține tilmicozin (fosfat) 250 mg/ml.
Conține de asemenea propil galat și disodiu edetat.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Pui de găină: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de pui, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de curcani, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Viței: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

ELI LILLY (SUISSE) S.A.
A DIVISION OF ANIMAL HEALTH
BUCHAREST - ROMANIA

5. CONTRAINDICAȚII

Nu permiteți accesul cailor și al altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare s-a observat o scădere a consumului de apă.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (cu excepția găinilor care produc oua pentru consumul uman)
Curcani
Porci
Vitei (nerumegatoare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porcine: medicamentul va fi inclus în apa de băut, pentru a obține o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 200 mg tilmicozin per litru (80 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Pui de găină și curcani (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman): medicamentul va fi inclus în apa de băut, pentru a obține o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg/kg de greutate corporală la curcani timp de 3 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 75 mg tilmicozin per litru (30 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Viței: medicamentul va fi inclus numai în înlocuitorul de lapte, pentru a obține o doză de 12,5 mg/kg de greutate corporală, și va fi administrat de două ori pe zi timp de 3-5 zile consecutive, doza putând fi obținută prin includerea a 1 ml de medicament pentru fiecare 20 kg de greutate corporală.

Un flacon de 240 ml de Pulmotil AC este suficient pentru a trata medicamentos 300 de litri de apă de băut pentru porcine sau 800 de litri de apă de băut pentru pui de găină și curcani. Un flacon de 960 ml este suficient pentru trata medicamentos 1200 de litri de apă de băut pentru porcine sau 3200 de litri de apă de băut pentru pui de găină și curcani.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de Pulmotil AC sunt suficiente pentru trata medicamentos cantitatea de înlocuitor de lapte necesară pentru 12 până la 20 de viței, respectiv 48 până la 80 de viței, fiecare având greutatea corporală de 40 kg, în funcție de durata tratamentului.

Consumul de apă/înlocuitor de lapte tratate medicamentos depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozin trebuie ajustată corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

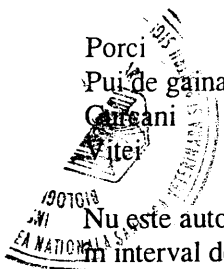
Important: Pulmotil AC se diluează înainte de administrare la animale.

Pulmotil AC se diluează în apă de băut sau înlocuitori de lapte.

Apă/înlocuitorul de lapte tratate medicamentos trebuie înlocuite la fiecare 24 ore.

ELI LILLY (SUISSE) S.A.
A DIVISION OF ANIMAL HEALTH
BUCHAREST - ROMANIA

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Porci	14 zile
Pui de găina	12 zile
Curceni	19 zile
Îter	42 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

A nu se utiliza la animale în lactație.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se proteja de lumină directă.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe eticheta de pe flacon, după mențiunea „EXP”.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se administrează numai pe cale orală. A nu se injecta.

Porci, pui de găină și curceni: consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu întrunește cantitățile pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Pulmotil AC trebuie să fie adaptată în așa fel încât să animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

Siguranța tilmicozinului nu a fost stabilită la animalele utilizate pentru reproducție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează Pulmotil AC la animale

- Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentoase, purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.
- Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.
- Dacă în urma expunerii la Pulmotil AC dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Gunoii provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

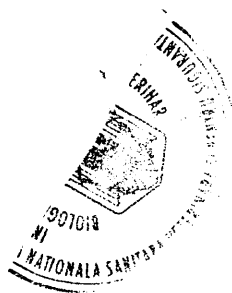
15. ALTE INFORMAȚII

Pulmotil AC este ambalat în flacoane de 240 ml și 960 ml.

Este furnizat un pahar gradat.

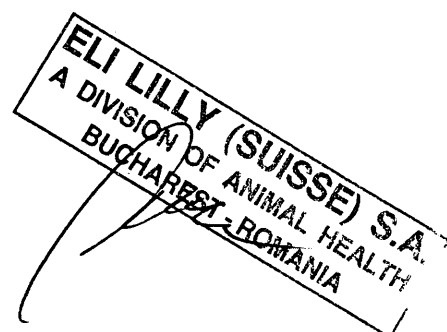
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

ELI LILLY (SUISSE) S.A.
A DIVISION OF ANIMAL HEALTH
BUCHAREST - ROMANIA



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Tilmicozin (ca fosfat) 250 mg/ml

Excipienți:

Propil galat

Disodiu edetat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Soluție limpede, de culoare galben-chihlimbariu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)

Curcani

Porcine

Viței (nerumegătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Pui de găină: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de pui, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

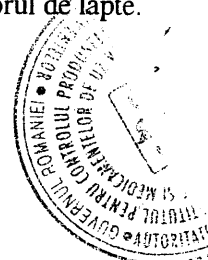
Curcani: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de curcani, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Viței: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

4.3 Contraindicații

Nu permiteți accesul cailor și altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare un excipient.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Important: Trebuie diluat înaintea administrării la animale.

Porci, pui de găină și curcani: consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu întrunește cantitățile pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Pulmotil AC trebuie să fie adaptată în așa fel încât să animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz oral. Conține edetat disodic; a nu se injecta.

Animalele care sunt grav bolnave au tendința de a bea mai puțin și ar putea avea nevoie de un tratament concomitent, preferabil administrat pe cale parenterală.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicozinul. Utilizarea medicamentului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate.

Apa de băut sau înlocuitorul de lapte tratate cu medicament trebuie să fie proaspat preparate, la fiecare 24 de ore.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale, privind măsurile antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Tilmicozin poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozinul, pot cauza hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide, și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.
- Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentoase, purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.
- Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.
- Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În foarte rare cazuri, a fost observată o scădere a consumului de apă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța tilmicozinului nu a fost stabilită la animalele utilizate pentru reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine: medicamentul va fi inclus în apa de băut, pentru a obține o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 200 mg tilmicozin per litru (80 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Pui de găină și curcani (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman): medicamentul va fi inclus în apa de băut, pentru a obține o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg/kg de greutate corporală la curcani timp de 3 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 75 mg tilmicozin per litru (30 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Viței: medicamentul va fi inclus numai în înlocuitorul de lapte, pentru a obține o doză de 12,5 mg/kg de greutate corporală, și va fi administrat de două ori pe zi timp de 3-5 zile consecutive, doza putând fi obținută prin includerea a 1 ml de medicament pentru fiecare 20 kg de greutate corporală.

Un flacon de 240 ml de Pulmotil AC este suficient pentru a trata medicamentos 300 de litri de apă de băut pentru porcine sau 800 de litri de apă de băut pentru pui de găină și curcani. Un flacon de 960 ml este suficient pentru trata medicamentos 1200 de litri de apă de băut pentru porcine sau 3200 de litri de apă de băut pentru pui de găină și curcani.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de Pulmotil AC sunt suficiente pentru a trata medicamentos cantitatea de înlocuitor de lapte necesară pentru 12 până la 20 de viței, respectiv 48 până la 80 de viței, fiecare având greutatea corporală de 40 kg, în funcție de durata tratamentului.

Consumul de apă/înlocuitor de lapte tratate medicamentos, depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicozin trebuie ajustată corespunzător.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând medicament în concentrația de 300 sau 400 mg/litru (echivalentă cu 22,5-40 mg/kg de greutate corporală sau de 1,5-2 ori concentrația recomandată), animalele prezintă, de obicei, o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect are un efect auto-limitant asupra consumului de tilmicozin, în situații extreme el poate conduce la deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut medicamentoase și înlocuirea ei cu apă proaspătă, care nu este tratată cu medicament.

Nu au fost observate simptome de supradoză la puii de găină cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg/litru (echivalent cu 75-100 mg/kg de greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 5 zile; tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg/litru (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile generează o reducere a consistenței fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozaj la curcanii cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg/litru (echivalentă cu 50-135 mg/kg de greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 3 zile; tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg/litru (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a produs, la rândul său, simptome de supradozaj.

Nu au fost observate simptome de supradozaj, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte. La viței, cărora li s-a administrat de două ori pe zi o doză de 5 ori mai mare decât cea maximă recomandată sau pe o durată de două ori mai mare decât durata de tratament maximă recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Porcine	14 zile
Pui de găină	12 zile
Curcani	19 zile
Viței	42 de zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

A nu se utiliza la animale în lactație.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antibacteriene de uz sistemic, macrolide.
Codul veterinar ATC: QJ01FA91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozinul este un antibiotic semisintetic despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor și care face parte din grupul macrolidelor. Are acțiune bacteriostatică dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- Porcine: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Pui de găină și curcani: *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae*
- Viței: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar*.

Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozinul inhibă, în condiții *in vitro*, replicarea virusului care generează Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

A fost observată rezistența încrucișată între tilmicozin și alte macrolide și lincomicină.

5.2 Particularități farmacocinetice

Deși concentrațiile de tilmicozin din sange sunt scăzute, există o acumulare prin macrofage, dependentă de pH, a tilmicozinului în țesuturile inflamate.

Porcine: După administrarea apei de băut cu concentrația de 200 mg tilmicozin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, macrofagele alveolare și epitelul bronșic la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,44 μg/ml, 3,8 μg/ml și 7,4 μg/g.

Găini: La 6 ore după administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în plămâni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 0,63 μg/g și 0,30 μg/g. La 48 de ore de la începerea tratamentului, concentrațiile de tilmicozin în plămâni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 2,3 μg/g și 3,29 μg/g.

Viței: La 6 ore după administrarea orală a dozei de 25 mg tilmicozin/kg de greutate corporală/zi în înlocuitorul de lapte, în țesutul pulmonar a fost detectată o concentrație medie a substanței active de 3,1 μg/g. La 78 de ore de la începerea tratamentului, concentrația de tilmicozin în țesutul pulmonar a fost de 42,7 μg/g. Concentrațiile de tilmicozin eficiente din punct de vedere terapeutic au fost măsurate pe o perioadă de cel mult 60 de ore după tratament.

Curcani: După administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, țesutul sacului aerian și plasmă la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,89 μg/ml, 3,71 μg/ml și 0,02 μg/g. Cea mai înaltă valoare medie a concentrației de tilmicozin detectată în țesuturile pulmonare a fost de 2,19 μg/g la 6 zile; în țesutul sacului aerian a fost de 4,18 μg/g la 2 zile iar în plasmă a fost de 0,172 μg/g la 3 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Disodiu edetat
Propil galat
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C. A se proteja de lumina solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Containerul primar este un flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului, conținând 240 ml sau 960 ml de Pulmotil AC, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

Este, de asemenea, furnizat un pahar gradat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în apele menajere sau sistemele de drenaj.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani consecutivi.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GesmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

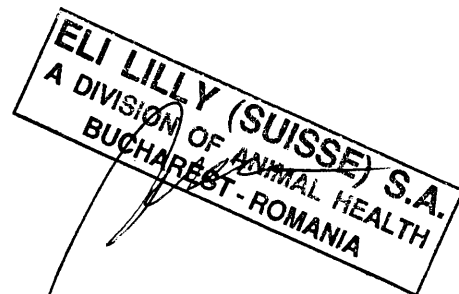
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.10.1999
14.06.2004
18.01.2010

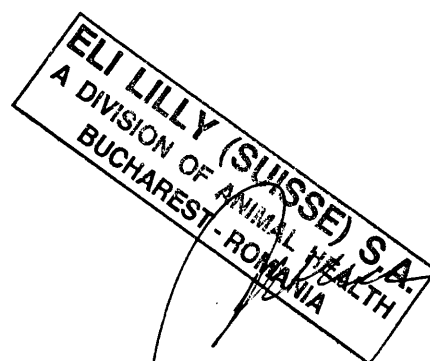
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



[Version 7.21, 12/2008]



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

ELI LILLY (SUISSE) S.A.
A DIVISION OF ANIMAL HEALTH
BUCHAREST - ROMANIA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoare chihlimbarului, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmon AC 250 mg/ml, soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.
Tilmicozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Tilmicozin (fosfat) 250 mg/ml

Excipienți:

Propil galat, Disodiu edetat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

240 ml
960 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina (cu excepția gainilor care produc oua pentru consum uman)
Porci
Curcani
Vitei (nerumegatoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Pui de găină: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de pui, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de curcani, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Vitei: Pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare citiți indicațiile de pe spatele etichetei.
Se administrează în apă de băut sau în înlocuitori de lapte.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine	14 zile
Pui de găină	12 zile
Curcani	19 zile
Viței	42 de zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

A nu se utiliza la animale în lactație.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Important: Trebuie diluat înainte de a se administra la animale.
Se amestecă pe cale orală. Nu se injectează.

Nu permiteți accesul cailor și al altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.

Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.

Pentru a evita expunerea în timpul manipularii produsului, purtați echipament de protecție. Evitați contactul ochilor, pielii și mucoaselor cu produsul.

În cazul ingestiei accidentale solicitați asistența medicală de urgență și arătați medicului eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A se proteja de lumină directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în apele menajere sau sistemele de drenaj.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations Ges.m.b.H.

Elanco Animal Health

Kölblgasse 8-10, 1030 Vienna, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100011

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

