

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmoșil AC 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru viței, porcine, pui de găina, pui de curcă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienți:

Edetat disodic 2 mg

Propilgalat 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.
Soluție limpede, de culoare galben până la chihlimbar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței (nerumegători)

Porcine

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

Pui de curcă

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la viței (nerumegători), porcine, pui de găină și pui de curcă în profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

Viței (nerumegători): Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

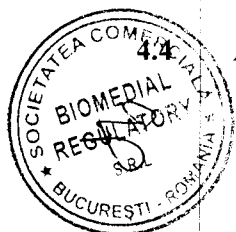
Pui de găină și pui de curcă: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Important: produsul trebuie diluat înainte administrării la animale.

Porcine, pui de găină și pui de curcă: consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. 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 animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie 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 puțină apă 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 produsului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate.

Apa de băut sau înlocuitorul de lapte tratate cu acest produs trebuie să fie proaspăt preparate, la fiecare 24 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

- Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozinul, pot cauza hipersensibilitate (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 cu produsul.
- Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentate 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 ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.
- Nu manipulați produsul medicinal veterinar 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare s-a observat o scădere a consumului de apă.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte, astfel:

Viței: se administrează în înlocuitorul de lapte o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Porcine: se administrează în apa de băut o doză de 200 mg tilmicozin/litru apă de băut, pentru a se obține o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 80 ml produs/100 litri apă de băut, timp de 5 zile.

Pui de găină și pui de curcă (cu excepția găinilor și curcilor care produc ouă pentru consum uman); se administrează în apa de băut o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de curcă, echivalent cu 30 ml produs/100 litri apă de băut (75 mg tilmicozin/litru apă de băut), timp de 3 zile.

Un flacon de 240 ml Pulmotil AC este suficient pentru 300 litri apă de băut pentru porcine sau 800 litri apă de băut pentru puii de găină și puii de curcă. Un flacon de 960 ml este suficient pentru 1200 litri apă de băut pentru porcine sau 3200 litri apă de băut pentru puii de găină și puii de curcă.

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

Apa de băut sau înlocuitorul de lapte tratate cu acest produs trebuie să fie proaspăt preparate, la fiecare 24 ore.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând produs în concentrația de 300 sau 400 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 22,5-40 mg tilmicozin/kg 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 determina deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut care conține produs și înlocuirea ei cu apă proaspătă care nu este tratată cu produs.

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

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

Nu au fost observate simptome de supradozare, 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(i) de așteptare

Carne și organe:

Viței: 42 zile

Porcine: 14 zile

Pui de găină: 12 zile

Pui de curcă: 19 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de două săptămâni (14 zile) de la începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide, tilmicozin
Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicozinul este un antibiotic semisintetic care 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* spp. de origine bovină, porcină, ovină și aviară. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- **Porcine:** *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- **Pui de găină și pui de curcă:** *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.
- **Viței:** *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*

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 condițiile 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 sânge 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/litru apă de băut, 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.

Pui de găină: La 6 ore după administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă detectate în pulmoni 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 pulmoni 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 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 ore după tratament.

Pui de curcă: După administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, 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

Edetat disodic
Propil galat
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 conform indicațiilor: 24 ore.

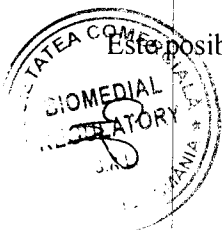
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului x 240 ml sau 960 ml, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă, însoțit de 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 eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8 – 10
1030 Viena,
Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160378

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.10.1999

14.06.2004

18.01.2010

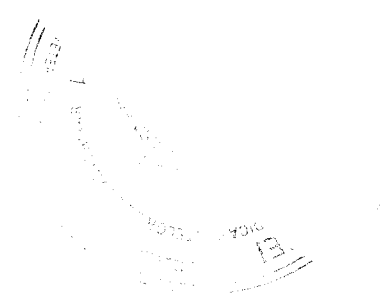
11.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

SP

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din naftalat de polietilenă x 240 ml; x 960 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru viței, porcine, pui de găină, pui de curcă
Tilmicozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține :

Substanță activă:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

240 ml

960 ml

5. SPECII ȚINTĂ

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

Porci

Curci

Viței (nerumegători)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la viței (nerumegători), porcine, pui de găină și pui de curcă în profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

Viței (nerumegători): Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Pui de găină și pui de curcă: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 42 zile

Porcine: 14 zile

Pui de găină: 12 zile

Pui de curcă: 19 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de două săptămâni (14 zile) de la începutul perioadei de ouat.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschidere se va utiliza în 3 luni

După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai de bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

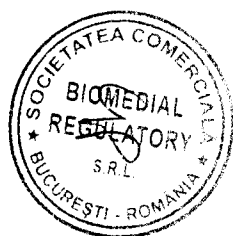
Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8 – 10, 1030 Viena, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160378

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



B. PROSPECT



PROSPECT

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru viței, porcine, pui de găină, pui de curcă

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 Viena, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Eli Lilly and Company Limited,
Speke Operations, Fleming Road, Speke,
Liverpool, Merseyside, L24 9LN,
Marea Britanie

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru viței, porcine, pui de găină, pui de curcă

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg

Excipienți:

Propilgalat 0.2 mg

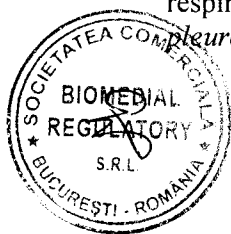
Edetat disodic 2 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la viței (nerumegători), porcine, pui de găină și pui de curcă în profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

Viței (nerumegători): Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicozin.

Porcine: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicozin.



Pui de găină și pui de curcă: Pentru tratamentul și profilaxia (în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu permiteți accesul cailor și altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.
Nu se utilizează în cazurile 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței (nerumegători)

Porcine

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

Pui de curcă

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

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte, astfel:

Viței: se administrează în înlocuitorul de lapte o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs/20 kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutive.

Porcine: se administrează în apa de băut o doză de 200 mg tilmicozin/litru apă de băut, pentru a se obține o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală, echivalent cu 80 ml produs/100 litri apă de băut, timp de 5 zile.

Pui de găină și pui de curcă (cu excepția găinilor și curcilor care produc ouă pentru consum uman): se administrează în apa de băut o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de curcă, echivalent cu 30 ml produs/100 litri apă de băut (75 mg tilmicozin/litru apă de băut), timp de 3 zile,

Un flacon de 240 ml Pulmotil AC este suficient pentru 300 litri apă de băut pentru porcine sau 800 litri apă de băut pentru puii de găină și puii de curcă. Un flacon de 960 ml este suficient pentru 1200 litri apă de băut pentru porcine sau 3200 litri apă de băut pentru puii de găină și puii de curcă.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut sau înlocuitorul de lapte tratate cu acest produs trebuie să fie proaspăt preparate, la fiecare 24 ore.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 42 zile

Porci: 14 zile

Pui de găină: 12 zile

Pui de curcă: 19 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de două săptămâni (14 zile) de la începutul perioadei de ouat.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se lăsa la vederea și 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 flaconului: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Important: produsul trebuie diluat înaintea administrării la animale.

Porcine, pui de găină și pui de curcă: consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. 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 animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie să fie luată în considerare o altă medicație.

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 puțină apă 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 produsului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate.

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

Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozinul, pot cauza hipersensibilitate (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 cu produsul.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentate 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 ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanțele 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând produs în concentrația de 300 sau 400 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 22,5-40 mg tilmicozin/kg 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 determina deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut care conține produs și înlocuirea ei cu apă proaspătă care nu este tratată cu produs.

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

Nu au fost observate simptome de supradozare la puii de curcă cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 50-135 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 3 zile,

tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a produs simptome de supradozare.

Nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte la vițeii 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.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului x 240 ml sau 960 ml, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/ aluminiu/tereftalat de polietilenă însoțit de un pahar gradat din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

