

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

GH

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte pentru viței, porcine, găini, curci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 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

Porcine

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

Curci

Viței (pre-rumegători)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**Porcine:** Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibile la tilmicozin.

**Găini:** pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* susceptibile la tilmicozin.

**Curci:** pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae* susceptibile la tilmicozin.

**Viței (pre-rumegători):** Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* susceptibile la tilmicozin.

Produsul se utilizează în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la rumegătoare cu rumen funcțional.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Important: produsul trebuie diluat înaintea administrării la animale.

La animalele grav bolnave ingestia produsului medicinal veterinar poate fi alterată. În cazul unui aport insuficient de apă sau înlocuitor de lapte, animalele trebuie tratate parenteral cu un produs injectabil potrivit.

Utilizarea repetată a produsului poate fi evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin curățenie și dezinfectare.

**Porcine, găini și curci:** 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 produs medicinal veterinar trebuie să fie adaptată în așa fel încât animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie 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.

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice la nivel local (regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramin B datorită potențialei rezistențe încrucișate.

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

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

- Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozin, 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 substanța activă sau la excipienți.
- Dacă în urma expunerii 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 sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost demonstrată în perioada gestației, lactației sau perioadei de ouat.

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 utilizează simultan cu alte macrolide și lincosamide.

Nu se utilizează simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate scădea activitatea antibacteriană a antibioticelor  $\beta$ -lactamice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală. Produsul medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porcine, găini, curci) sau în înlocuitorul de lapte (viței) înainte de administrare.

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

**Găini și curci** (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 curcani, 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, timp de 3 zile (30 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

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

Un flacon de 240 ml produs medicinal veterinar este suficient pentru 300 litri apă de băut pentru porcine sau 800 litri apă de băut pentru găini sau curci. Un flacon de 960 ml este suficient pentru 1200 litri apă de băut pentru porcine sau 3200 litri apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de produs medicinal veterinar 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.

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

Doza necesară trebuie măsurată utilizând un echipament calibrat corespunzător.

Apa medicamentată se va prepara doar pentru a fi suficientă pentru a acoperi necesarul unei zile.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

Aportul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente pe timpul tratamentului.

La sfârșitul fazei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat temeinic pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat, la fiecare 6 ore.

Consumul de apă/înlocuitor de lapte cu produsul diluat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză 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 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 găinile 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 consistență moale a fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcile 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.

#### 4.11 Timp(i) de așteptare

Porcine (carne și organe): 14 zile  
Găini (carne și organe): 12 zile  
Curci (carne și organe): 19 zile  
Viței (carne și organe): 42 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.  
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide  
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. Aceasta 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*



- **Găini și curci:** *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.
- **Viței:** *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*

Valori critice CLSI	rezistent	intermediar	susceptibil
<i>Mannheimia haemolytica</i> bovin	≥ 32 μg/ml	16 μg/ml	≤ 8 μg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> porcîn	≥ 32 μg/ml		≤ 16 μg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> porcîn	≥ 32 μg/ml		≤ 16 μg/ml

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 Porcîn, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

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

Macrolidele inhibă sinteza proteică prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Creșterea bacteriană este inhibată prin inducția separării transferului ARN peptidic de ribozom în fază de elongație. Metilaza ribozomală, codificată de gena *erm*, poate grăbi rezistența la macrolide prin alterarea sitului ribozomal de legare.

Gena care codifică pentru un mecanism de eflux, *mef*, aduce, de asemenea, un grad moderat de rezistență.

Rezistența este adusă, de asemenea, de o pompă de eflux care curăță activ celulele de macrolide.

Această pompă de eflux este mediată cromozomal de gene cunoscute ca gene *acrA* și *acrB*.

## 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 epiteliul 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/litru apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă detectate în pulmonii 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 pulmonii 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.

**Curci:** 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.

## 5.3 Proprietăți asupra mediului:

Substanța activă tilmicozin persistă în sol. Tilmicozinul este cunoscut ca fiind toxic pentru organismele acvatice.

## **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 în apa de băut: 24 ore.  
Perioada de valabilitate după diluare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.  
A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.  
A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului x 240 ml sau 960 ml produs medicinal veterinar, 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 cursurile de apă, pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.  
Gunoii provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4,  
27472 Cuxhaven,  
Germania

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190224

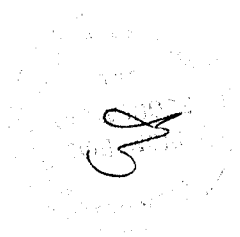
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

21.10.1999/ 11.11.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE**  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

Cf

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din naftalat de polietilenă de culoarea chihlimbarului x 240 ml sau 960 ml produs medicinal veterinar, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte pentru viței, porcine, găini, curci  
Tilmicozin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanță activă:**

Tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg/ml

**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 (pre-umegători)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****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****Timpi de așteptare:**

Carne și organe:  
Porcine: 14 zile  
Găini: 12 zile  
Curci: 19 zile  
Viței: 42 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**

Important: Trebuie diluat înainte de a fi administrat animalelor.

Doar pentru uz oral. A nu se injecta.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

La amestecarea produsului medicinal veterinar se va evita contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. Trebuie purtat echipament de protecție. În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După deschidere se va utiliza în 3 luni.

După diluare în apa de băut se va utiliza în 24 ore.

După diluare în înlocuitorul de lapte se va utiliza în 6 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4,  
27472 Cuxhaven,  
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190224

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

98

## PROSPECT

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte pentru viței, porcine, găini și curci

### 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:

Elanco GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4,  
27472 Cuxhaven,  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau înlocuitorul de lapte pentru viței, porcine, găini și curci

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

**Substanță activă:** tilmicozin (ca tilmicozin fosfat) 250 mg/ml

**Excipienți:** propilgalat, edetat disodic

Soluție limpede, de culoare galben până la chihlimbar.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

**Porcine:** Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibile la tilmicozin.

**Găini:** pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

**Curci:** pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

**Viței (pre-rumegători):** Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* susceptibile la tilmicozin.

Produsul se utilizează în efectivele unde diagnosticul a fost confirmat.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Nu se utilizează în caz de rumen funcțional.

## 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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe [www.ansvsa.ro](http://www.ansvsa.ro) ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

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

Curci

Viței (pre-rumegători)

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

Numai pentru administrare orală. Produsul medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porcine, găini, curci) sau în înlocuitorul de lapte (viței), înainte de administrare.

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

**Găini și curci** (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 curcani, 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, timp de 3 zile (30 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

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

Un flacon de 240 ml produs medicinal veterinar este suficient pentru 300 litri apă de băut pentru porcine sau 800 litri apă de băut pentru găini sau curcani. Un flacon de 960 ml este suficient pentru 1200 litri apă de băut pentru porcine sau 3200 litri apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de produs medicinal veterinar 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.

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

Doza necesară trebuie măsurată utilizând un echipament calibrat corespunzător.

Apa medicamentată se va prepara doar pentru a fi suficientă pentru a acoperi necesarul unei zile.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

Aportul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente pe timpul tratamentului.

La sfârșitul fazei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat temeinic pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat, la fiecare 6 ore.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### 10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Porci (carne și organe): 14 zile

Găini (carne și organe): 12 zile

Curci (carne și organe): 19 zile

Viței (carne și organe): 42 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.

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

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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 în apa de băut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Important: produsul trebuie diluat înaintea administrării la animale.

La animalele grav bolnave ingestia produsului medicinal veterinar poate fi alterată. În cazul unui aport insuficient de apă sau înlocuitor de lapte, animalele trebuie tratate parenteral cu un produs injectabil potrivit.

Utilizarea repetată a produsului poate fi evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin curățenie și dezinfectare.

**Porcine, găini și curci:** 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 produs medicinal veterinar trebuie să fie adaptată în așa fel încât animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie luată în considerare o altă medicație.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai pentru uz oral. Conține edetat disodic. A nu se injecta.

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice la nivel local (regional, de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramin B datorită potențialei rezistențe încrucișate.

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

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

- Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozin, 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 substanța activă sau la excipienți.
- 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.

Gestație, lactație și perioada de ouat:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației, lactației sau a perioadei de ouat.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează simultan cu alte macrolide și lincosamide.

Nu se utilizează simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate scădea activitatea antibacteriană a antibioticelor  $\beta$ -lactamice.

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 găinile 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 consistență moale a fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcile 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 vițeei 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.

**Proprietăți asupra mediului:**

Substanța activă tilmicozin persistă în sol. Tilmicozinul este cunoscut ca fiind toxic pentru organismele acvatice.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă, pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

April 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului x 240 ml sau 960 ml produs medicinal veterinar, 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.

