

BIJSLUITER

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Onoplosbaar granulaat voor varkens en konijnen
Tilmicosine 100 g/kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Onoplosbaar granulaat voor varkens en konijnen
Tilmicosine 100 g/kg

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIG(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Tilmicosin phosphas (aequiv. tilmicosin) 100g – Sojae oleum – Maïdis Residuus q.s. 1000g.

4. INDICATIE(S)

Varkens

Preventie en behandeling van longaandoeningen veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* en andere organismen die gevoelig zijn voor tilmicosine.

Konijnen

Preventie en behandeling van longaandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica* die gevoelig zijn voor tilmicosine.

5. CONTRA-INDICATIES

Paarden of andere paardachtigen mogen geen toegang hebben tot voer dat tilmicosine bevat. Paarden die worden gevoederd met gemedicineerd voeder met tilmicosine, kunnen tekenen van toxiciteit vertonen met lethargie, anorexie, verminderde voederopname, dunne mest, koliek, uitzetten van de buik en sterfte.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan de voerinname afnemen (inclusief weigeren van voer). Deze bijwerking is van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens en konijnen.

Het diergeneesmiddel moet met het voeder gemengd worden juist voor de toediening aan de dieren.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: oraal

Wijze van gebruik: toedienen gemengd met het voer.

Enkel voor behandeling van 1 dier of een kleine groep dieren.

Varken

Voeg per dag 8 mg tot 16 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht m.b.v. het bijgeleverde maatschepje toe aan het voeder (dit komt overeen met 200 tot 400 ppm tilmicosine activiteit), meng zorgvuldig en geef gedurende 15 tot 21 dagen als enige voer. De behandeling kan vervangen worden door de toediening van voeder dat Pulmotil 200 Vet Premix bevat.

Een afgestreken maatschepje bevat 225 mg tilmicosine. Eén afgestreken maatschepje Pulmotil 100 Granules per dag volstaat voor de behandeling van een varken van 28 kg (8 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht) of voor de behandeling van een varken van 14 kg (16 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht).

Konijn

Voeg per dag 12,5 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht m.b.v. het bijgeleverde maatschepje toe aan het voeder (dit komt overeen met 200 ppm tilmicosine activiteit), meng zorgvuldig en geef gedurende 7 dagen als enige voer. De behandeling kan vervangen worden door de toediening van voeder dat Pulmotil 200 Vet Premix bevat.

Een afgestreken maatschepje bevat 225 mg tilmicosine. Eén afgestreken maatschepje Pulmotil 100 Granules per dag volstaat voor de behandeling van een groep konijnen met een gezamenlijk gewicht van 18 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Konijn:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In de praktijk is bekend dat, bij het uitbreken van een longaandoening, ernstig zieke dieren gebrek aan eetlust vertonen en dus parenteraal moeten worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onoordeelkundig gebruik van het diergeneesmiddel kan een verhoging teweegbrengen in het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosine. Daardoor kan de doeltreffendheid van behandeling met aan tilmicosine gerelateerde stoffen afnemen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Met het oog op de waarschijnlijke verschillen (in tijd en geografisch) in het voorkomen van tilmicosineresistentie van bacteriën worden bacteriologische steekproeven en gevoeligheidstests aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Tilmicosine kan leiden tot irritatie. Macroliden, zoals tilmicosine, kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inname of aanraking met de huid of ogen. Overgevoeligheid voor tilmicosine kan leiden tot kruisreacties voor andere macroliden en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Direct contact moet daarom worden vermeden.
- Om blootstelling te vermijden tijdens de bereiding van het gemedicineerde voeder, een overall, veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en ofwel een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een niet-wegwerp masker conform Europese norm EN140 met filter conform EN143 dragen. Niet eten, drinken of roken bij gebruik van dit diergeneesmiddel. De handen wassen na gebruik.

- Na ongewild inslikken de mond onmiddellijk uitspoelen met water en een arts raadplegen. Bij ongewilde aanraking met de huid, overvloedig wassen met water en zeep. Bij ongewilde aanraking met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met schoon stromend water.
- Het diergeneesmiddel niet verwerken als u allergisch bent voor de bestanddelen van het diergeneesmiddel.
- Bij ontwikkeling van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, een arts raadplegen en de arts deze waarschuwing laten zien. Zwelling in het gezicht, van de lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen die dringende medische zorg vereisen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van tilmicosine is niet bewezen bij fokberen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij varkens die voeder kregen met een gehalte tilmicosine tot 80 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2000 ppm in het voeder of tien keer de aanbevolen dosis) gedurende 15 dagen.

Onverenigbaarheden

Niet toevoegen aan voeder met bentoniet.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De blootstelling van het milieu vindt vooral plaats via de mest op landbouwgrond. Tilmicosine desintegreert langzaam in de aarde. Om bodem en grondwater te beschermen, mag de mest van varkens niet worden aangebracht op grasland. Indien bouwland wordt bemest, dient te worden geploegd tot een diepte van 30 cm. Milieuonderzoeken hebben aangetoond dat het gebruik van dit diergeneesmiddel volgens de aanwijzingen naar verwachting het milieu niet zal aantasten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking

Zak van flexibel laminaat waarvan één laag aluminiumfolie en een binnenlaag van low density polyethyleen (LDPE) met 2 kg, 5 kg of 10 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V228487

Op diergeneeskundig voorschrift.