

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
dla świń, kur, indyków i bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków i
bydła
Tylmikozyzna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Tylmikozyzna (sól fosforanowa) 250 mg/ml
Substancje pomocnicze: galusan propylu, edetynian disodu
Przezroczysty roztwór w kolorze żółtawym do bursztynowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tylmikozyne.

Kury: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Indyki: Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Cieleta: Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* wrażliwe na tylmikozyne.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody pitnej zawierającej tylmikozyne.
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną i którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy z aktywną funkcją żwacza.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie przyjmowania płynów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (z wyjątkiem niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

Indyk

Świnia

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją żwacza)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podawania doustnego. Przed podaniem produkt leczniczy weterynaryjny należy rozpuścić w wodzie do picia (świnie, kury, indyki) lub preparacie mlekozastępczym (cielęta).

Świnie: Dodać do wody do picia, tak aby zapewnić dzienną dawkę w wysokości 15 - 20 mg/kg masy ciała przez okres 5 dni, co można osiągnąć przez dodanie 200 mg tylnikozyny do 1 litra wody (80 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 litrów wody).

Kurczęta i indyki: Dodać do wody do picia w dawce dziennej 15 - 20 mg/kg masy ciała dla kur i 10 - 27 mg/kg masy ciała dla indyków przez 3 dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylnikozyny do 1 litra wody (30 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 litrów).

Cielęta: Dodać wyłącznie do preparatu mlekozastępczego w dawce 12,5 mg/kg masy ciała i podawać dwa razy dziennie przez 3 - 5 kolejnych dni, co można osiągnąć podając 1 ml produktu na każde 20 kg masy ciała.

Jedna butelka produktu leczniczego weterynaryjnego o pojemności 240 ml jest wystarczająca do otrzymania odpowiedniego roztworu w 300 litrach wody pitnej w przypadku świń lub w 800 litrach wody pitnej w przypadku kurcząt i indyków.

Jedna butelka produktu leczniczego weterynaryjnego o pojemności 240 ml jest wystarczająca do podania dawki produktu w preparacie mlekozastępczym dla 12 - 20 cieląt o średniej masie ciała 40 kg w zależności od dawkowania i czasu trwania terapii.

Do każdej butelki Pulmotilu AC dołączona jest miarka o kalibracji 10 i 20 ml.

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Wymagana dawka produktu powinna być odmierzona przy użyciu odpowiedniej miarki.

Należy przygotować wodę do picia zawierającą lek w objętości odpowiadającej tylko dziennemu zapotrzebowaniu. Woda do picia z lekiem powinna być jedynym źródłem wody dla zwierząt przez cały okres terapii. Należy monitorować spożycie wody w regularnych odstępach czasu.

Po zakończeniu leczenia, system dostarczania wody (poidła) należy dokładnie wyczyścić w celu uniknięcia spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Wodę od picia z lekiem należy przygotowywać co 24 godziny

Preparat mlekozastępczy z lekiem należy przygotowywać co 6 godzin.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie: Tkanki jadalne – 14 dni

Kury: Tkanki jadalne – 12 dni

Indyki: Tkanki jadalne – 19 dni

Cielęta Tkanki jadalne – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ważne: Produkt musi być rozcieńczony przed podaniem zwierzętom.

Spożycie wody, a zatem i podanej dawki leku, może być zmienione wskutek choroby. W przypadku niedostatecznej ilości wypijanej wody lub preparatu mlekozastępczego, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

Należy unikać ponownego zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego przez poprawę praktyk zarządzania na fermie oraz poprzez dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Świnie, kury i indyki: W celu zapewnienia dostatecznej dawki należy monitorować spożycie wody. W przypadku, gdy spożycie wody jest niedostateczne w porównaniu z ilościami wyliczonymi dla zalecanych stężeń leku, stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego należy dostosować w taki sposób, aby zapewnić przyjęcie przez zwierzęta zalecanej dawki, lub należy rozważyć zastosowanie innego leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie do stosowania doustnego. Zawiera edetynian sodu. Nie wstrzykiwać.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcją podana w CHPL w może zwiększyć częstość występowania szczepów bakteryjnych opornych na działanie tilmikozyny i obniżyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi, linkosamidowymi i streptogramowymi B, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Tilmikozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tilmikozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (uczulenie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tilmikozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.
- W celu uniknięcia ekspozycji, przy przygotowywaniu roztworu leczniczego należy nosić kombinezon, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. Podczas stosowania tego produktu nie należy jeść, pić ani palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.
- W przypadku omyłkowego spożycia, natychmiast przepłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku omyłkowego kontaktu ze skórą, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.
- Osoby uczulone na którykolwiek składnik produktu nie powinny go podawać.
- Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Tilmikozyna może zmniejszać działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu świniom roztworu leczniczego zawierającego tilmikozynę w ilości 300 lub 400 mg/litr (równoważność 22,5 - 40 mg/kg masy ciała, czyli 1,5 - 2-krotność zalecanego stężenia), zwierzęta zwykle wykazywały obniżone spożycie wody. Chociaż prowadzi to do samoograniczenia spożycia tilmikozyny, w krańcowych przypadkach taka sytuacja może doprowadzić do odwodnienia. Można to skorygować przez usunięcie wody z lekiem i zastąpienie jej świeżą wodą pitną bez leku.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u kurecząt pojęonych wodą zawierającą tilmikozynę w ilościach do 375 mg/litr (równoważność 75 - 100 mg / kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej

dawki) przez 5 dni. Codzienne podawanie tylnikozyny w ilości 75 mg/ litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 10 dni powodowało rozluźnienie kału.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków pojonnych wodą zawierającą tylnikozynę w stężeniach do 375 mg/litr (równoważność 50 - 135 mg/kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej dawki) przez 3 dni. Codzienne podawanie 75 mg/litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 6 dni również nie wywoływało objawów przedawkowania.

Nie obserwowano objawów przedawkowania, z wyjątkiem niewielkiego spadku spożycia mleka, u cieląt, którym podawano dwa razy dziennie dawkę przewyższającą 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę lub przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego maksymalnego okresu leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna tylnikozyna zachowuje trwałość w glebie. Tylnikozyna jest toksyczna dla organizmów wodnych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCZODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Obornika pochodzącego od leczonych zwierząt nie należy rozrzucać na tym samym polu przez kolejne lata.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Butelka PEN zawierająca 240 ml produktu z zakrętką PP i miarką PP o pojemności 25 ml.