

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

250 mg Tilmicosin (als Phosphatsalz)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat	0.2 mg
Natriumedetat	2.0 mg
Phosphorsäure (zum pH-Ausgleich)	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn

Pute

Schwein

Kalb (noch nicht wiederkäuend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Huhn (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren): Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Pute: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kalb (noch nicht wiederkäuend): Zur Therapie und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

Pferde und andere Equiden sollten keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Trinkwasser haben.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung bei Tieren entsprechend verdünnt werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Schwein, Huhn und Pute: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um die entsprechende Dosierung zu gewährleisten. Falls die Wasseraufnahme nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die Konzentration errechnet wurde, ist die Konzentration des Tierarzneimittels so anzupassen, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Erwägung gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Tilmicosin kann Reizungen auslösen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

- Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Schutzhandschuhe getragen werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen, einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit sauberem, fließendem Wasser auszuwaschen.
- Wenn Sie auf einen Bestandteil des Tierarzneimittels allergisch sind, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.
- Wenn sich nach direktem Hautkontakt Symptome wie Hautausschlag zeigen, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Tilmicosin ist in Böden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen giftig ist. Gülle von behandelten Tieren sollte nicht in aufeinanderfolgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Pute, Schwein, Kalb:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
---	----------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln anwenden.

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Schwein: In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht über 5 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht.

Huhn und Pute: In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15-20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Puten über 3 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Wasser) erreicht.

Kalb: Nur in Milchaustauscher einmischen, in einer täglichen Dosierung von 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht in zwei Dosen pro Tag über 3-5 aufeinanderfolgende Tage - entspricht einer Einmischung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

Eine 240-ml-Packung des Tierarzneimittels ist ausreichend zur Herstellung von 300 Liter medikiertem Trinkwasser für Schweine oder 800 Liter medikiertem Trinkwasser für Hühner oder Puten. Eine 960-ml-Flasche ist ausreichend um 1.200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten zu medikieren.

Eine 240-ml-Packung und eine 960-ml-Packung des Tierarzneimittels reichen aus, um je nach Anwendungsdauer 12 bis 20 bzw. 48 bis 80 Kälber mit je 40 kg Körpergewicht über Milchaustauscher zu behandeln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden.

Es sollte nur so viel mediziertes Trinkwasser zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medizierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem gründlich zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der Verabreichung von 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22,5-40 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigen die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zu Dehydrierung kommen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht mediziertes Trinkwasser behoben werden.

Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75-100 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg Tilmicosin/Liter (entspricht 50-135 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; bei einer täglichen Behandlung von 75 mg Tilmicosin/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage zeigten sich ebenfalls keine Symptome der Überdosierung.

Keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leichten Verminderung der Milchaufnahme, zeigten Kälber, denen zweimal täglich die fünffache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner	Essbare Gewebe: 12 Tage
Puten	Essbare Gewebe: 19 Tage
Kälber	Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA91

4.2 Pharmakodynamik

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Diese antibakterielle Wirkung ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet; zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, Schafen und Geflügel wirksam. Insbesondere hat es Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt:

- Schwein: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Huhn und Pute: *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*
- Kalb: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*

CLSI -Grenzwerte	resistent	intermediär	empfindlich
Bovine <i>Mannheimia haemolytica</i>	≥32 µg/ml	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml

Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$
Porciner <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilmicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet.

Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird. Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen. Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen. Ferner kann Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale *acrA* und *acrB* -Gene codiert.

4.3 Pharmakokinetik

Während die Tilmicosinkonzentrationen im Blut niedrig sind, kommt es zu einer pH-abhängigen Ansammlung von Tilmicosin in Makrophagen in entzündeten Geweben.

Schwein: Nach oraler Verabreichung von 200 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungengewebe, Alveolarmakrophagen und Bronchialepithel 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,44 $\mu\text{g/ml}$, 3,8 $\mu\text{g/ml}$ und 7,4 $\mu\text{g/g}$.

Geflügel: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- und Luftsackgewebe 0,63 $\mu\text{g/g}$ und 0,30 $\mu\text{g/g}$. 48 Stunden nach Behandlungsbeginn lagen die Tilmicosinkonzentrationen in Lungen- und Luftsackgewebe bei 2,3 $\mu\text{g/g}$ und 3,29 $\mu\text{g/g}$.

Kalb: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 25 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag in Milchaustauscher betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration im Lungengewebe 3,1 $\mu\text{g/g}$. 78 Stunden nach Behandlungsbeginn lag die Tilmicosinkonzentration im Lungengewebe bei 42,7 $\mu\text{g/g}$. Therapeutisch wirksame Konzentrationen von Tilmicosin wurden bis zu 60 Stunden nach der Behandlung gemessen.

Pute: Nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- bzw. Luftsackgewebe und im Plasma 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,89 $\mu\text{g/ml}$ bzw. 3,71 $\mu\text{g/ml}$ und 0,02 $\mu\text{g/g}$. Die höchsten gemessenen Tilmicosin-Durchschnittskonzentrationen betrugen 2,19 $\mu\text{g/g}$ nach 6 Tagen (Lungengewebe) bzw. 4,18 $\mu\text{g/g}$ nach 2 Tagen (Luftsackgewebe) und 0,172 $\mu\text{g/g}$ nach 3 Tagen (Plasma).

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung in Milchaustauscher: 6 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Primärbehältnis des Tierarzneimittels ist eine bernsteinfarbene Polyethylenphthalat-Flasche mit 240 ml oder 960 ml, mit einem Polypropylen-Schraubverschluss und einer Abdichtung aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

Ein Polypropylen-Becher mit Skalierung ist ebenfalls im Lieferumfang enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400220.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Verschreibungspflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Bernsteinfarbene Polyethylenphthalat-Flasche, mit einem Polypropylen-Schraubverschluss und einer Abdichtung aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Tilmicosin (als Phosphatsalz) 250 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

240 ml

960 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn

Pute

Schwein

Kalb (noch nicht wiederkäuend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine Essbare Gewebe 14 Tage

Hühner Essbare Gewebe 12 Tage

Puten Essbare Gewebe 19 Tage

Kälber Essbare Gewebe 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnung im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung in Milchaustauscher: 6 Stunden

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400220.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pulmotil AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten, Schweine und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: 250 mg/ml Tilmicosin (als Phosphatsalz)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Propylgallat	0.2 mg
Natriumedetat	2.0 mg
Phosphorsäure (zum pH-Ausgleich)	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Huhn
Pute
Schwein
Kalb (noch nicht wiederkäugend)

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Huhn (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren): Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Pute: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen in verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kalb (noch nicht wiederkäugend): Zur Therapie und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Pferde und andere Equiden sollten keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Trinkwasser haben. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Wichtig: Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung bei Tieren entsprechend verdünnt werden. Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Schwein, Huhn und Pute: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um die entsprechende Dosierung zu gewährleisten. Falls die Wasseraufnahme nicht mit der Menge übereinstimmt, die für die empfohlene Dosierung errechnet wurde, ist die Konzentration des Tierarzneimittels entweder so anzupassen, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird, oder es ist der Tierarzt zu kontaktieren, der gegebenenfalls eine andere Behandlung vorschreibt.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen auslösen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Zur Vermeidung einer Exposition bei der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Schutzhandschuhe getragen werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen, Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit sauberem, fließendem Wasser auszuwaschen.

Wenn Sie auf einen Bestandteil des Tierarzneimittels allergisch sind, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Wenn sich nach direktem Hautkontakt Symptome wie Hautausschlag zeigen, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln anwenden. Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern.

Überdosierung:

Bei der Verabreichung von 300 oder 400 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 22.5-40 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigen die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zu Dehydrierung kommen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht mediziertes Trinkwasser behoben werden.

Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg Tilmicosin pro Liter (entspricht 75-100 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg Tilmicosin/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg Tilmicosin /Liter (entspricht 50-135 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; bei einer täglichen Behandlung von 75 mg Tilmicosin/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage zeigten sich ebenfalls keine Symptome der Überdosierung.

Keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leichten Verminderung der Milchaufnahme, zeigten Kälber, denen zweimal täglich die fünffache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

7. Nebenwirkungen

Huhn, Pute, Schwein, Kalb:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Wasseraufnahme
---	----------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Schwein:

In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15–20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht über 5 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht.

Huhn und Pute (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren):

In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15-20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Puten über 3 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 75 mg Tilmicosin pro Liter Trinkwasser (entsprechend 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Wasser) erreicht.

Kalb:

Nur in Milchaustauscher einmischen, in einer täglichen Dosierung von 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht in zwei Dosen pro Tag über 3-5 aufeinanderfolgende Tage - entspricht einer Einmischung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

Eine 240 ml Packung des Tierarzneimittels ist ausreichend zur Herstellung von 300 Liter medikiertem Trinkwasser für Schweine oder 800 Liter medikiertem Trinkwasser für Hühner oder Puten. Eine 960 ml Flasche ist ausreichend um 1.200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten zu medikieren.

Eine 240 ml Packung und eine 960 ml Packung des Tierarzneimittels reichen aus, um je nach Anwendungsdauer 12 bis 20 bzw. 48 bis 80 Kälber mit je 40 kg Körpergewicht über Milchaustauscher zu behandeln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden. Es sollte nur so viel mediziertes Trinkwasser zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medizierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein. Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem gründlich zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Mediziertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Die Aufnahme von Arzneimitteln in Form von Trinkwasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Schweine	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner	Essbare Gewebe: 12 Tage
Puten	Essbare Gewebe: 19 Tage
Kälber	Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 2 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnung im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnung im Milchaustauscher: 6 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: 400220.00.00

Flasche mit 240 ml oder 960 ml Konzentrat mit einem Polypropylen-Becher mit Skalierung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

DE:
Tel: +49 32221852372
Email: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Verschreibungspflichtig