

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

250,0 mg 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
Dinatriumedetat	2,0 mg
Phosphorsäure (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hühner

Truthühner

Schweine

Rinder (pre-wiederkäuende)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

Truthähne/-hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae* die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Rinder (pre-wiederkäuende): Zur Behandlung und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Pferde oder andere equines/Einhauer dürfen keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Trinkwasser erhalten.

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: Muss vor der Verabreichung an Tiere verdünnt werden.

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

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

Schwein, Huhn und Truthuhn: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um eine adäquate Dosierung sicher zu stellen. Falls die Wasseraufnahme nicht der Menge entspricht, für welche die empfohlene Konzentration berechnet wurde, muss die Konzentration von Tierarzneimittel angepasst werden, so dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Medikation in Betracht gezogen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur oralen Verabreichung. Enthält Dinatriumedetat; nicht injizieren.

Der Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfänglichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte im Einklang mit den amtlichen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tilmicosin kann Reizungen auslösen. Weiterhin können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Ingestion 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, weswegen ein direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des Fütterungsarzneimittels in Form von Tränkwasser sollten Overall, Sicherheitsbrille und undurchlässige Handschuhe getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall einer versehentlichen Ingestion den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Im Fall eines versehentlichen Hautkontakts die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abwaschen. Im Fall eines versehentlichen Kontakts mit den Augen müssen diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser ausgewaschen werden.

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

Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt konsultieren und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen, oder Atemprobleme sind schwerwiegende 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:

Wird Schweinen Tränkwasser mit einem Gehalt von 300 oder 400 mg Tilmicosin/Liter (entspricht 22,5-40 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Konzentration) angeboten, zeigen die Tiere in der Regel eine reduzierte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es unter extremen Umständen zur Dehydrierung kommen. Dem kann durch Ersatz des medikamentenhaltigen Tränkwassers durch frisches nicht-medikamentenhaltiges Wasser entgegen gewirkt werden.

Hühner, denen Tränkwasser mit einem Tilmicosin-Gehalt von bis zu 375 mg Tilmicosin/Liter (entspricht 75-100 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; eine tägliche Verabreichung von 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Truthühner, denen Tränkwasser mit einem Tilmicosin-Gehalt von 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; eine tägliche Verabreichung von 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage blieb ebenfalls asymptomatisch.

Rinder, denen zweimal täglich das 5-fache der maximal empfohlenen Dosis verabreicht wurde bzw. die doppelt so lange als empfohlen behandelt wurden, zeigten keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leicht verringerten Milchaufnahme.

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

Hühner, Truthühner, Schweine und Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Geringere 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 (Rinder) verdünnt werden.

Schweine: Zur Beimischung in das Trinkwasser in einer täglichen Dosierung von 15-20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht über 5 Tage – entspricht einer Beimischung von 200 mg Tilmicosin pro Liter (80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter).

Hühner und Truthühner (mit Ausnahme von Hühnern, die Eier für den menschlichen Verzehr legen): Zur Beimischung in das Trinkwasser in einer täglichen Dosierung von 15-20 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht bei Truthühnern über 3 Tage – entspricht einer Beimischung von 75 mg Tilmicosin pro Liter (30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter).

Rinder: Nur zur Beimischung in Milchaustauscher in einer täglichen Dosierung von 12,5 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht in zwei Dosen pro Tag über 3-5 aufeinander folgende Tage – entspricht einer Beimischung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

Eine 240-ml-Flasche des Tierarzneimittels reicht bei Schweinen bzw. bei Hühnern/Truthühnern für eine Trinkwassermenge von 300 bzw. 800 Litern. Eine 960-ml-Flasche reicht bei Schweinen bzw. bei Hühnern/Truthühnern für eine Trinkwassermenge von 1.200 bzw. 3.200 Litern.

Eine 240-ml- bzw. 960-ml-Flasche des Tierarzneimittels reicht zur Beimischung in Milchaustauscher für etwa 12 bis 20 bzw. 48 bis 80 Rinder mit 40 kg Körpergewicht, je nach Dauer der Behandlung.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

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

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte 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 Wasserversorgungs-system ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln in Form von Trinkwasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, kann 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

Truthühner:

Essbare Gewebe: 19 Tage

Rinder:

Essbare Gewebe: 42 Tage

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

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

BE-V206613

Flasche mit 240 ml oder 960 ml Konzentrat mit ein Polypropylen-Becher mit Skalierung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

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-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankreich