

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

VAK

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. SLOŽENÍ

Tilmicosinum (jako phosphas) 200 g/kg
Nažloutlý až načervenalý, sypký granulát.

3. VELIKOST BALENÍ

10 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata a králíci.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Prasata: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Králíci: Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tilmikosinu.

Před použitím přípravku musí být ve skupině nebo ve stádě potvrzena přítomnost onemocnění.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Zamezte přístupu koní a jiných koňovitých ke krmivu obsahujícímu tilmikosin. Koně, kteří požili krmivo obsahující tilmikosin mohou vykazovat známky toxicity, tj. letargie, anorexie, snížený příjem krmiva, průjemy, koliky, distenze abdomenu a úhyn.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V praxi se stává, že při propuknutí akutních respiračních onemocnění mohou akutně nemocná zvířata trpět nechutenstvím a je tím pádem nezbytné zahájit léčbu parenterální cestou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci rezistence bakterií k tilmikosinu a snížit účinnost léčby látkami příbuznými tilmikosinu.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tilmikosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tilmikosin, mohou po injekčním podání, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima vyvolat také přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na tilmikosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné, a proto se vyhněte přímému kontaktu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a buď jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovujícího evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití vyhovující evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití okamžitě vypláchněte ústa vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tilmikosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Primárním zdrojem expozice životního prostředí je z kejda aplikovaná na zemědělskou půdu jako hnojivo. Tilmikosin se v půdě rozkládá/rozpadá pomalu. Z důvodu ochrany půdy a podzemní vody by se proto prasečí kejda neměla rozmetat na travnaté pozemky a při rozmetání na ornou půdu by měla být zaorána do hloubky 30 cm. Podle výsledku hodnocení životního prostředí se neočekává, že by použití veterinárního léčivého přípravku podle indikovaného dávkování mělo jakýkoli dopad na životní prostředí.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných kanců.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování u prasat, kterým bylo podáváno krmivo obsahující tilmikosin v desetinásobně vyšší dávce po dobu 15 dnů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.
Nepoužívejte pro profylaxi.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s krmivem, které obsahuje bentonit.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata a králíci:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Snížení příjmu krmiva ¹

¹Přechodné, včetně odmítání krmiva

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správné dávky, koncentrace tilmikosinu může být upravena podle aktuální spotřeby krmiva.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg/zvíře)}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)}}{\text{síla veterinárního léčivého přípravku (g/kg)}} = \text{kg veterinárního léčivého přípravku na tunu krmiva}$$

Prasata

Podávejte v krmivu v dávce 8 až 16 mg tilmikosinu/kg ž. hm./den (ekvivalent 200 až 400 ppm v krmivu) po dobu 15 až 21 dnů.

Indikace	Dávkování	Doba léčby	Množství obsažené v krmivu
Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění	8–16 mg/kg ž. hm./den	15 až 21 dnů	1–2 kg veterinárního léčivého přípravku/tunu

Králíci

Podávejte v krmivu v dávce 12,5 mg tilmikosinu/kg ž. hm./den (ekvivalent 200 ppm v krmivu) po dobu 7 dnů.

Indikace	Dávkování	Doba léčby	Množství obsažené v krmivu
Léčba a metafylaxe respiračních onemocnění	12,5 mg/kg ž. hm./den	7 dnů	1 kg veterinárního léčivého přípravku/tunu

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ
--

Informace o správném podávání

Aby bylo zajištěno důkladné promíchání veterinárního léčivého přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat dávku s vhodným množstvím krmiva (20–50 kg) před zamícháním do konečné krmné směsi. Tento veterinární léčivý přípravek může být zapracován do peletovaného krmiva připravovaného po minimální dobu při teplotě nepřesahující 75 °C.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Prasata:
Maso: 21 dnů.

Králíci:
Maso: 4 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

98/127/96-C

Velikosti balení

10 kg třívrstvý vak (polyethylen/polyamid/polyethylen)

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}