

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Tilmicosinum (jako phosphas) 200 g/kg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek

Drcená kukuřičná vřetena

Nažloutlý až načervenalý, sypký granulát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 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.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete na etiketě.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných kanců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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:

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

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování u prasat, kterým bylo podáváno krmivo obsahující tilmikosin v dávce až 80 mg/kg živé hmotnosti po dobu 15 dnů (ekvivalent 2000 ppm v medikovaném krmivu odpovídající desetinásobně vyšší dávce než je doporučená dávka).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Prasata:
Maso: 21 dnů.

Králíci:
Maso: 4 dny.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA91

4.2 Farmakodynamika

Tilmikosin je semisyntetické antibiotikum ze skupiny makrolidů, které ovlivňuje syntézu bílkovin. Má bakteriostatický účinek, ale ve vysokých koncentracích může být baktericidní. Tato antibakteriální účinnost je zaměřena především vůči gram pozitivním bakteriím, účinkuje však také vůči některým druhům gramnegativních bakterií a mykoplazmatům u skotu, prasat, ovcí a ptáků. Účinnost byla prokázána především proti následujícím mikroorganismům:

Prasata: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Králíci: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* a *Bordetella bronchiseptica*.

Vědecké poznatky naznačují, že makrolidy působí synergicky s imunitním systémem hostitele. Makrolidy pravděpodobně zlepšují fagocytární aktivitu buněk imunitního systému. U tilmikosinu bylo prokázáno, že v alveolárních makrofázích *in vitro* inhibuje replikaci viru PRRS, a to v závislosti na dávkování.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a jinými makrolidy a linkomycinem.

4.3 Farmakokinetika

Prasata:

Absorpce: Po perorálním podání prasatům v dávce 400 mg tilmikosinu/kg krmiva (odpovídá přibližně 21,3 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti/den) tilmikosin rychle proniká ze séra do oblastí s nízkým pH. Nejvyšší koncentrace v séru ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) byla zaznamenána 10. den léčby, ale koncentrace nad prahem kvantifikace ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nebyly zjištěny u 3 z 20 testovaných zvířat. Koncentrace v plicní tkáni se rychle zvyšovala mezi 2. a 4. dnem po podání, a v následujících 4 dnech nedošlo k významným změnám v této koncentraci. Maximální koncentrace v plicní tkáni ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) byla zaznamenána 10. den léčby.

Při podávání tilmikosinu v dávce 200 mg/kg krmiva (ekvivalent přibližně 11,0 mg/kg/den) byly zjištěny plazmatické koncentrace nad prahem kvantifikace ($0,10 \mu\text{g/ml}$) u 3 z 20 testovaných zvířat. Maximální koncentrace tilmikosinu v plicní tkáni ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) byla zaznamenána 10. den léčby.

Distribuce: Po perorálním podání je tilmikosin distribuován do celého organismu, vysoké hladiny jsou nalézány především v plicích a v plicních makrofázích. Je rovněž distribuován do tkáně jater a ledvin.

Králíci:

Absorpce: Po perorálním podání jednorázové dávky 12 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti je tilmikosin rychle absorbován. Maximální plazmatické koncentrace $0,35 \mu\text{g/ml}$ bylo dosaženo po 30 minutách. Koncentrace tilmikosinu v plazmě se snížila na $0,1 \mu\text{g/ml}$ během 2 hodin a na $0,02 \mu\text{g/ml}$ po 8 hodinách. Doba eliminace byla 22 hodin.

Distribuce: Po perorálním podání je tilmikosin distribuován do celého organismu, přednostně ve vysokých hladinách do plic. Po 5 dnech podávání medikovaného krmiva s dávkou 200 ppm veterinárního léčivého přípravku byly koncentrace tilmikosinu v plicní tkáni $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$.

Platné pro oba druhy zvířat:

Biotransformace: Tilmikosin tvoří se několik metabolitů, z nichž převažující je identifikován jako T1. Nicméně většina tilmikosinu je vylučována v nezměněné formě.

Eliminace: Po perorálním podání je tilmikosin vylučován především žlučí a odchází trusem, menší množství je vylučováno močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s krmivem, které obsahuje bentonit.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Třívrstvý vak (polyethylen/polyamid/polyethylen) obsahující 10 kg přípravku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/127/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 2. 1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).