

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίρους και βοοειδή

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

250,0 mg Tilmicosin ως φωσφορικό άλας.

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propyl gallate                                | 0,2 mg                                                                                                                   |
| Disodium edetate                              | 2,0 mg                                                                                                                   |
| Phosphoric acid (for pH adjustment)           |                                                                                                                          |
| Purified water                                |                                                                                                                          |

Διαυγές κίτρινο έως φαιοκίτρινο διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες

Ινδόρνιθες

Χοίροι

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά, πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας)

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Όρνιθες (εκτός από τις όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση): Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Ινδόρνιθες: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά): Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispar* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Μην επιτρέπεται σε άλογα και άλλα ιπποειδή την πρόσβαση σε πόσιμο νερό που περιέχει τιλμικοσίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά με ενεργή λειτουργία της μεγάλης κοιλίας.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.

Η πρόσληψη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να μεταβληθεί στα ζώα ως συνέπεια μιας ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία με τη χρήση κατάλληλου ενέσιμου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και μέσω του σχολαστικού καθαρισμού και της απολύμανσης.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας Β, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες: Η κατανάλωση νερού πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δοσολογίας. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν ισοδυναμεί με τις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται με τρόπο ώστε η συνιστώμενη δοσολογία να προσλαμβάνεται από τα ζώα ή θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικού φαρμάκου.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Από του στόματος χρήση μόνο. Περιέχει εδετικό δινάτριο (disodium edetate). Να μην ενίεται. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/εκτροφής, ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται για αγωγή πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί ενίοτε/περιστασιακά να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, η άμεση επαφή πρέπει να αποφεύγεται.

Προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από ολόσωμη φόρμα, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα/αδιαπέραστα γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό και να αναζητήστε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το δραστικό συστατικό τιλμικοσίνη είναι ανθεκτική στα εδάφη. Η τιλμικοσίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Η κοπριά από ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία δεν πρέπει να αποτίθενται στον ίδιο αγρό για διαδοχικά έτη.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίροι και βοοειδή:

|                                                                                                        |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία<br>ζώα, συμπεριλαμβανομένων των<br>μεμονωμένων αναφορών): | Μείωση στην πρόσληψη νερού |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια και λινκοσαμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Η τιλμικοσίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριακή δράση των αντιβιοτικών β-λακτάμης.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται σε πόσιμο νερό (χοίροι, όρνιθες, ινδόρνιθες) ή υποκατάστατο γάλακτος (βοοειδή) πριν από τη χορήγηση.

Χοίροι: Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 λίτρα).

Όρνιθες και ινδόρνιθες (εκτός από τις όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση): Προστίθεται στο πόσιμο νερό σε ημερήσια δόση 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες και 10-27 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους στις ινδόρνιθες επί 3 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 λίτρα).

Βοοειδή: Προστίθεται μόνο στο υποκατάστατο γάλακτος, σε δόση 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως επί 3-5 διαδοχικές ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για κάθε 20 kg σωματικού βάρους.

Μία φιάλη κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος των 240 ml επαρκεί για την παρασκευή 300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για όρνιθες ή ινδόρνιθες. Μία φιάλη των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για όρνιθες ή ινδόρνιθες.

Μία φιάλη κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος των 240 ml και μία φιάλη των 960 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 12 έως 20 και 48 έως 80 βοοειδή σφαγής αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστο, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η υπο-δοσολογία.

Η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να μετράται χρησιμοποιώντας κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό μετρήσεων.

Επαρκές πόσιμο φαρμακούχο νερό πρέπει να προετοιμαστεί για να καλύψει τις καθημερινές απαιτήσεις.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα για όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η προσλήψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται σε συχνά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Μετά το τέλος της θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται διεξοδικά για να αποφευχθεί η προσλήψη υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου (φρέσκο) κάθε 24 ώρες.

Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου (φρέσκο) κάθε 6 ώρες.

Η πρόσληψη φαρμακούχου πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Όταν στους χοίρους παρέχεται πόσιμο νερό που περιέχει 300 ή 400 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 22,5-40 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές πάνω από τη συνιστώμενη συγκέντρωση) τα ζώα παρουσιάζουν συχνά μείωση στην πρόσληψη νερού. Παρόλο που κάτι τέτοιο λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, ενδέχεται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Αυτό μπορεί να διορθωθεί με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε όρνιθες στις οποίες παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 75-100 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 5 ημέρες. Η καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 10 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα πιο μαλακή σύσταση κοπράνων.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδόρνιθες στις οποίες παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 50-135 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 3 ημέρες. Συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν/προκλήθηκαν ούτε έπειτα από καθημερινή θεραπεία με 75 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 6 ημέρες.

Με την εξαίρεση της ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας σε βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις πενταπλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης δύο φορές ημερησίως ή για διάστημα θεραπείας διπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 19 ημέρες

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ωτόκα πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA91.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η τιλμικοσίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων και θεωρείται ότι επηρεάζει την πρωτεϊνική σύνθεση. Έχει βακτηριοστατική δράση αλλά σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να γίνει βακτηριοκτόνος. Η εν λόγω αντιβακτηριακή δράση στοχεύει

κυρίως στους θετικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, με δράση ενάντια σε μερικούς αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, καθώς και στο Μυκόπλασμα βόειας, χοίρειας, πρόβειας και ορνίθειας προέλευσης. Συγκεκριμένα, η δράση της τιλμικοσίνης έχει αποδειχθεί ενάντια στους ακόλουθους μικροοργανισμούς:

- Χοίροι: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Όρνιθες και ινδόρνιθες: *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*
- Βοοειδή: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispar*.

| CLSI σημεία διακοπής                          | ανθεκτικό  | ενδιάμεσο | ευαίσθητο  |
|-----------------------------------------------|------------|-----------|------------|
| Βόειο <i>Mannheimia haemolytica</i>           | ≥ 32 µg/ml | 16 µg/ml  | ≤ 8 µg/ml  |
| Χοίροι <i>Pasteurella multocida</i>           | ≥ 32 µg/ml |           | ≤ 16 µg/ml |
| Χοίροι <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | ≥ 32 µg/ml |           | ≤ 16 µg/ml |

Επιστημονικά στοιχεία υποδεικνύουν ότι τα μακρολίδια ενεργούν συνεργικά με το ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή. Τα μακρολίδια φαίνεται να ενισχύουν την καταστροφή των βακτηρίων από τα φαγοκύτταρα. Η τιλμικοσίνη έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει *in vitro* τον αναδιπλασιασμό του ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου των Χοίρων στα κυψελιδικά μακροφάγα κύτταρα με δόσοεξαρτώμενο τρόπο.

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τιλμικοσίνης και άλλων μακρολιδίων και της λινκομυκίνης.

Τα μακρολίδια αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση με αναστρέψιμη δέσμευση στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S. Η βακτηριακή ανάπτυξη αναστέλλεται με επαγωγή διαχωρισμού του πεπτιδύλο μεταφορικού RNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της φάσης επιμήκυνσης. Η ριβοσωμική μεθυλάση, που κωδικοποιείται από το γονίδιο *erm*, μπορεί να κατακρημνίσει την αντοχή στα μακρολίδια με αλλοίωση της ριβοσωματικής θέσης δέσμευσης/πρόσδεσης. Το γονίδιο που κωδικοποιεί για ένα μηχανισμό εκροής, *mef*, επιφέρει επίσης μέτριο βαθμό ανθεκτικότητας.

Η ανθεκτικότητα επιτυγχάνεται επίσης από μια αντλία εκροής που εκτελεί/απαλλάσσει ενεργά τα κύτταρα του μακρολιδίου.

Αυτή η αντλία εκροής μεταβιβάζεται χρωμοσωμικά από γονίδια που αναφέρονται ως γονίδια *acrA* και *acrB*.

#### 4.3 Φαρμακοκινητική

Παρότι οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στο αίμα είναι χαμηλές, υπάρχει εξαρτώμενη από το pH συσσώρευση μακροφάγων της τιλμικοσίνης στους φλεγμονώδεις ιστούς.

Χοίροι: Μετά από τη χορήγηση 200 mg τιλμικοσίνης/L πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, στα κυψελιδικά μακροφάγα και στο βρογχικό επιθήλιο 5 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml και 7,4 µg/g αντίστοιχα.

Πουλερικά: Μόλις 6 ώρες μετά από τη χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/L πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό ήταν 0,63 µg/g και 0,30 µg/g αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης στον πνευμονικό και στον κυψελιδικό ιστό 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 2,3 µg/g και 3,29 µg/g αντίστοιχα.

Βοοειδή: Μόλις 6 ώρες μετά τη χορήγηση 25 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα στο υποκατάστατο γάλακτος από το στόμα, ανιχνεύθηκε μέση συγκέντρωση δραστικού συστατικού στον πνευμονικό ιστό της τάξης των 3,1 µg/g. Η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης

στον πνευμονικό ιστό 78 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 42,7 µg/g. Θεραπευτικά αποτελεσματικές συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης μετρήθηκαν έως και 60 ώρες μετά από τη θεραπεία.

Ινδόρνιθες: Μετά από τη χορήγηση 75 mg τιλμικοσίνης/l πόσιμου νερού από το στόμα, οι μέσες συγκεντρώσεις δραστικού συστατικού που ανιχνεύθηκαν στον πνευμονικό ιστό, τον κυψελιδικό ιστό και το πλάσμα 5 ημέρες μετά από την έναρξη της θεραπείας ήταν 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml και 0,02 µg/g αντίστοιχα. Οι υψηλότερες μέσες συγκεντρώσεις της τιλμικοσίνης που ανιχνεύθηκαν ήταν 2,19 µg/g στις 6 ημέρες για τους πνευμονικούς ιστούς, 4,18 µg/g στις 2 ημέρες για τον κυψελιδικό ιστό και 0,172 µg/g στις 3 ημέρες για το πλάσμα.

### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Το δραστικό συστατικό τιλμικοσίνη παραμένει στα εδάφη. Η τιλμικοσίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο φαιοκίτρινου χρώματος που περιέχει 240 ml ή 960 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και επισφράγισμα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Παρέχεται επίσης βαθμονομημένο κύπελλο/πώμα από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Η κοπριά από τα ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή/θεραπεία δεν πρέπει να αποτίθεται στον ίδιο αγρό για διαδοχικά έτη.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Ελλάδα: 33007/18-05-2010//K-0119902

A.A.K. Κύπρου: 018583

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ελλάδα: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/08/1999

Κύπρου: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/02/2000

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

12/12/2023

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο φαιοκίτρινου χρώματος με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και επισφράγισμα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Tilmicosin (ως φωσφορικό άλας) 250 mg/ml.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

240 ml  
960 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες  
Χοίροι  
Ινδόρνιθες  
Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά)

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής:

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Όρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Ινδόρνιθες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 19 ημέρες

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ωτόκα πτηνά, τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωτοκίας.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό, χρήση εντός 24 ωρών.

Μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 6 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.  
Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo (λογότυπο)

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Ελλάδα: 33007/18-05-2010//K-0119902  
A.A.K. Κύπρου: 018583

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος για όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίρους και βοοειδή

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

250,0 mg Tilmicosin ως φωσφορικό άλας.

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propyl gallate                                | 0,2 mg                                                                                                                   |
| Disodium edetate                              | 2,0 mg                                                                                                                   |
| Phosphoric acid (for pH adjustment)           |                                                                                                                          |
| Purified water                                |                                                                                                                          |

Διαυγές κίτρινο έως φαιοκίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες

Ινδόρνιθες

Χοίροι

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά, πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας)

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Όρνιθες: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Ινδόρνιθες: Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά): Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *M. dispar* ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### 5. Αντενδείξεις

Μην επιτρέπεται σε άλογα και άλλα ιπποειδή την πρόσβαση σε πόσιμο νερό που περιέχει τιλμικοσίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά με ενεργή λειτουργία της μεγάλης κοιλίας.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση σε ζώα.

Η πρόσληψη των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να μεταβληθεί στα ζώα ως συνέπεια μιας ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού ή υποκατάστατου γάλακτος, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία με τη χρήση κατάλληλου ενέσιμου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και μέσω του σχολαστικού καθαρισμού και της απολύμανσης.

Χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες: Η κατανάλωση νερού πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δΟΣΟΛΟΓΙΑΣ. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν ισοδυναμεί με τις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται με τρόπο ώστε η συνιστώμενη δΟΣΟΛΟΓΙΑ να προσλαμβάνεται από τα ζώα ή θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικού φαρμάκου.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας Β, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Από του στόματος χρήση μόνο. Περιέχει εδετικό δινάτριο (disodium edetate). Να μην ενίεται.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται για αγωγή πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί ενίοτε/περιστασιακά να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, η άμεση επαφή πρέπει να αποφεύγεται.

Προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από ολόσωμη φόρμα, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα/αδιαπέραστα γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια και λινκοσαμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Η τιλμικοσίνη μπορεί να μειώσει την αντιβακτηριακή δράση των αντιβιοτικών β-λακτάμης.

#### Υπερδοσολογία:

Όταν στους χοίρους παρέχεται πόσιμο νερό που περιέχει 300 ή 400 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 22,5-40 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές πάνω από τη συνιστώμενη συγκέντρωση) τα ζώα παρουσιάζουν συχνά μείωση στην πρόσληψη νερού. Παρόλο που κάτι τέτοιο λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, ενδέχεται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Αυτό μπορεί να διορθωθεί με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε όρνιθες στις οποίες παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 75-100 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 5 ημέρες. Η καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 10 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα πιο μαλακή σύσταση κοπράνων.

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδόρνιθες στις οποίες παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg τιλμικοσίνης/λίτρο (ισοδύναμο με 50-135 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 3 ημέρες. Συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν/προκλήθηκαν ούτε έπειτα από καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 6 ημέρες.

Με την εξαίρεση της ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας σε βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις πενταπλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης δύο φορές ημερησίως ή για διάστημα θεραπείας διπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Το δραστικό συστατικό τιλμικοσίνη παραμένει στα εδάφη. Η τιλμικοσίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίροι και βοοειδή:

|                                                                                                        |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία<br>ζώα, συμπεριλαμβανομένων των<br>μεμονωμένων αναφορών): | Μείωση στην πρόσληψη νερού |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες  
1417, Λευκωσία, Κύπρος  
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται σε πόσιμο νερό (χοίροι, όρνιθες, ινδόρνιθες) ή υποκατάστατο γάλακτος (βοοειδή) πριν από τη χορήγηση.

Χοίροι: Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 λίτρα).

Όρνιθες και Ινδόρνιθες (εκτός από τις όρνιθες που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση): Προστίθεται στο πόσιμο νερό σε ημερήσια δόση 15-20 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους στις όρνιθες και 10-27 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους στις ινδόρνιθες επί 3 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 λίτρα).

Βοοειδή: Προστίθεται μόνο στο υποκατάστατο γάλακτος, σε δόση 12,5 mg τιλμικοσίνης/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως επί 3-5 διαδοχικές ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για κάθε 20 kg σωματικού βάρους.

Μία φιάλη κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος των 240 ml επαρκεί για την παρασκευή 300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για όρνιθες ή ινδόρνιθες. Μία φιάλη των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για όρνιθες ή ινδόρνιθες.

Μία φιάλη κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος των 240 ml και μία φιάλη των 960 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 12 έως 20 και 48 έως 80 βοοειδή σφαγής αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστο, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.



Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η υπο-δοσολογία.

Η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να μετράται χρησιμοποιώντας κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό μετρήσεων.

Επαρκές πόσιμο φαρμακούχο νερό πρέπει να προετοιμαστεί για να καλύψει τις καθημερινές απαιτήσεις.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα για όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η προσλήψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται σε συχνά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Μετά το τέλος της θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται διεξοδικά για να αποφευχθεί η προσλήψη υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου (φρέσκο) κάθε 24 ώρες.

Το φαρμακούχο υποκατάστατο γάλακτος πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου (φρέσκο) κάθε 6 ώρες.

Η πρόσληψη φαρμακούχου πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Δεν εφαρμόζεται.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 19 ημέρες

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ωτόκα πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται εντός 2 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωτοκίας.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Η κοπριά από τα ζώα που υποβάλλονται σε αγωγή/θεραπεία δεν πρέπει να αποτίθεται στον ίδιο αγρό για διαδοχικά έτη.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K. Ελλάδα: 33007/18-05-2010//K-0119902

A.A.K. Κύπρου: 018583

Φιάλη με 240 ml ή 960 ml πυκνού σκευάσματος με βαθμονομημένο κύπελλο/πώμα από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

12/12/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

**Ελλάδα**

PV.GRC@elancoah.com

**Κύπρος**

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Ελλάδα**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε., Λεωφόρος Μεσογείων 335, EL-152 31, Χαλάνδρι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ.: +357 22056260

email: info@lifevet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.