

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

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva
Tilmicosinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Tilmicosinum (jako phosphas) 200 mg

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva.

Nažloutlé až načervenalé sypké granule.

5. Velikost balení

10 kg

6. Indikace

Prasata: Prevence a léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a dalšími mikroorganismy citlivými k tilmikosinu.

Králíci: Prevence a léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tilmikosinu.

7. 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, průjmy, koliky, distenze abdomenu a úhyn.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tilmikosin nebo na některou z pomocných látek.

8. Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech může u léčených zvířat dojít k přechodnému snížení příjmu krmiva (včetně odmítání krmiva).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata a králíci.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání.

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

Použijte následující vzorec:

$$\text{kg premixu/tuna krmiva} = \frac{\text{dávka (mg/kg ž.hm.)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{síla premixu (mg/g)}}$$

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 tilmikosinu	Doba léčby	Množství obsažené v krmivu
Prevence a léčba respiračních onemocnění	8–16 mg/kg ž.hm./den	15 až 21 dnů	1–2 kg 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 tilmikosinu	Doba léčby	Množství obsažené v krmivu
Prevence a léčba respiračních onemocnění	12,5 mg/kg ž.hm./den	7 dnů	1 kg přípravku/tunu

Aby bylo zajištěno důkladné promíchání přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat dávku s vhodným množstvím krmiva (20–50 kg) před zamícháním do konečné krmné směsi.

11. Pokyny pro správné podání

Tento přípravek může být zapracován do peletovaného krmiva připravovaného po minimální dobu při teplotě nepřesahující 75 °C.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 21 dnů

Králíci: maso: 4 dny

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě akutních respiračních onemocnění zvířata trpí nechutenstvím. Tyto případy vyžadují parenterální léčbu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

Vzhledem k možné odlišnosti (čas, geografické podmínky) se při výskytu rezistence bakterií k tilmikosinu doporučuje odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a provedení testů citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Makrolidy jako např. tilmikosin mohou po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima vyvolat precitlivělost (alergii). Precitlivělost na tilmikosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou precitlivělostí na makrolidová antibiotika nebo ostatní složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tilmikosin může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Během přípravy medikovaného krmiva a při manipulaci s ním použijte ochranný oblek, bezpečnostní brýle, nepropustné rukavice a respirátor. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo ihned důkladně omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

V případě náhodného požití přípravku, nebo pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných kanců.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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).

Inkompatibility:

Nemísit s krmivem, které obsahuje bentonit.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Březen 2021

17. Další informace

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

21. Registrační číslo(a)

98/127/96-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}