

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Unauflöslich Granulat für Schweine und Kaninchen
Tilmicosine 100 g/kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil 100 Granules, 100 mg/g, Unauflöslich Granulat für Schweine und Kaninchen

Tilmicosine 100 g/kg
Unauflöslich Granulat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tilmicosin phosphas (aequiv. tilmicosin) 100g – Sojae oleum – Maïdis Residuus q.s. 1000g.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine

Prävention und Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und andere Organismen, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kaninchen

Prävention und Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Pferde oder andere Einhufer dürfen keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Futter erhalten. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Stuhl, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futteraufnahme bei Tieren verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine und Kaninchen.

Das Tierarzneimittel muss unmittelbar vor der Verabreichung an die Tiere mit dem Futter gemischt werden.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichungsweg: oral

Art der Anwendung: mit dem Futter gemischt verabreichen.

Nur zur Behandlung eines Tieres oder einer kleinen Gruppe von Tieren.

Schweine

Geben Sie pro Tag mit Hilfe des mitgelieferten Messlöffels 8 bis 16 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht zum Futter (entsprechend 200 bis 400 ppm Tilmicosin Aktivität), mischen Sie sorgfältig und geben Sie dies 15 bis 21 Tage als einziges Futter. Die Behandlung kann ersetzt werden durch die Verabreichung von Futter, das Pulmotil 200 Vet Premix enthält.

Ein gestrichener Messlöffel enthält 225 mg Tilmicosin. Ein gestrichener Messlöffel Pulmotil 100 Granules pro Tag reicht aus für die Behandlung eines Schweines von 28 kg (8 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht) oder für die Behandlung eines Schweines von 14 kg (16 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht).

Kaninchen

Geben Sie pro Tag mit Hilfe des mitgelieferten Messlöffels 12,5 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht zum Futter (entsprechend 200 ppm Tilmicosin Aktivität), mischen Sie sorgfältig und geben Sie dies 7 Tage als einziges Futter. Die Behandlung kann ersetzt werden durch die Verabreichung von Futter, das Pulmotil 200 Vet Premix enthält.

Ein gestrichener Messlöffel enthält 225 mg Tilmicosin. Ein gestrichener Messlöffel Pulmotil 100 Granules pro Tag ist ausreichend für die Behandlung einer Gruppe von Kaninchen mit einem Gesamtgewicht von 18 kg.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Kaninchen:

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das 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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aus der Praxis der Behandlung von Atemwegserkrankungen ist bekannt, dass bei akut erkrankten Tieren Inappetenz auftritt, und eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von tilmicosinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von mit Tilmicosin verwandten Substanzen verringern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien, wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.

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 sollten Overall, Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 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. 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 Tierarzneimittel 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 Sicherheit von Tilmicosin bei Zuchtebern wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Schweinen, die über 15 Tage lang bis zu 80 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhielten (ergibt im Futter 2000 ppm bzw. das 10-fache der empfohlenen Dosis) wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten

Darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die primäre Exposition der Umwelt erfolgt über die Gülle, die als Dünger ausgebracht wird. Tilmicosin wird im Boden nur langsam abgebaut. Deswegen sollte Schweinegülle zum Schutz von Boden und Grundwasser nicht auf Grasland ausgebracht werden. Bei der Ausbringung auf Ackerland sollte dies bis zu 30 cm tief umgepflügt werden. Ökologische Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der ordnungsgemäßen Verwendung dieses Tierarzneimittels keine Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Beutel aus flexiblem Laminat eine Schicht aus Aluminiumfolie und einer inneren Schicht aus low Density Polyethylen (LDPE) mit 2 kg, 5 kg, 10 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V228487