

ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
ΧΡΗΣΗΣ**

ΣΑΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pulmotil 200 g/kg πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους και κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Tilmicosin (as phosphate) 200 g/kg

Καστανοκίτρινο έως καστανοκόκκινο κοκκώδες υλικό υψηλής ρευστότητας.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg

10 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι και κουνέλια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι: Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Κουνέλια: Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*, ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

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

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε άλογα ή άλλα ιπποειδή να έχουν πρόσβαση σε ζωοτροφές που περιέχουν τιλμικοσίνη. Τα άλογα που καταναλώνουν φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν τιλμικοσίνη ενδέχεται να εμφανίσουν συμπτώματα τοξικότητας με λήθαργο, ανορεξία, μείωση της κατανάλωσης τροφής, χαλαρά κόπρανα, κολικό, διάταση της κοιλιάς και θάνατο.

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Στην πράξη, κατά τη διαχείριση εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου διαπιστώνεται ότι τα ζώα με οξεία νόσο είναι ανορεξικά (παρουσιάζουν μειωμένη όρεξη, άρνηση τροφής) και χρήζουν παρεντερικής θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη βακτηρίων και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ουσίες σχετικές με την τιλμικοσίνη.

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. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με αυτές τις ουσίες.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από ολόσωμη φόρμα – στολή εργασίας, γυαλιά ασφαλείας, αδιάβροχα/αδιαπέραστα γάντια και είτε αναλώσιμη αναπνευστική προσωπίδα ημίσεως προσώπου που πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN149 ή μη αναλώσιμη αναπνευστική προσωπίδα που πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN140 με φίλτρο που συνάδει με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN143, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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 αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα (τυχαία έκχυση στο δέρμα), πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη (tilmicosin) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και χρήζουν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η κύρια οδός περιβαλλοντικής έκθεσης είναι από την κοπριά (κόπρανα/περιττώματα ζώων) που εφαρμόζεται στις γεωργικές και καλλιεργήσιμες εκτάσεις γης ως λίπασμα. Η τιλμικοσίνη αποικοδομείται/μειώνεται αργά στο έδαφος. Ως εκ τούτου, για την προστασία του εδάφους και των υπόγειων υδάτων, η κοπριά των χοίρων δεν πρέπει να απλώνεται/διασπείρεται σε χορτολιβαδικές/αρόσιμες εκτάσεις και όταν απλώνεται/διασπείρεται σε καλλιεργήσιμη γη πρέπει να οργώνεται με αλέτρι σε βάθος 30 cm. Οι περιβαλλοντικές εκτιμήσεις έχουν δείξει ότι η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως υποδεικνύεται δεν αναμένεται να έχει καμία επίπτωση στο περιβάλλον.

Κύηση και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κάπρους που χρησιμοποιούνται για σκοπούς αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε χοίρους στους οποίους χορηγήθηκε σιτηρέσιο με επίπεδα τιλμικοσίνης έως και δεκαπλάσια της συνιστώμενης επί 15 ημέρες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής. Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν πρέπει να ενσωματώνεται σε ζωοτροφές που περιέχουν μπεντονίτη (bentonite).

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι και κουνέλια:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Μειωμένη πρόσληψη τροφής¹

¹ Παροδική συμπεριλαμβανομένης της άρνησης τροφής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, 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

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση εντός τροφής.

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

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή (ημερήσια) συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω μαθηματικό τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/}}{\text{kg σωματικό βάρος την ημέρα}} \times \frac{\text{μέσος όρος του σωματικού βάρους (kg)}}{\text{των ζώων προς θεραπεία}} = \frac{\text{kg κτηνιατρικό}}{\text{φαρμακευτικό προϊόν}} \frac{\text{ανά τόνο}}{\text{ζωοτροφής}}$$
$$\frac{\text{μέσος όρος της}}{\text{πρόσληψης τροφής ανά ημέρα}} \times \frac{\text{κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν}}{\text{περιεκτικότητα (g/kg)}} \quad (\text{kg/ζώο})$$

Χοίροι:

Χορηγείται στις ζωοτροφές σε ποσότητα 8 έως 16 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα της τιλμικοσίνης (ισοδύναμο με 200 έως 400 ppm στην τροφή) επί 15 έως 21 ημέρες.

Ένδειξη	Δοσολογία	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία ενσωμάτωσης στην τροφή
Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου	8-16 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	15-21 ημέρες	1-2 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/τόνο

Κουνέλια:

Χορηγείται στις ζωοτροφές σε ποσότητα 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα της τιλμικοσίνης (ισοδύναμο με 200 ppm στην τροφή) επί 7 ημέρες.

Ένδειξη	Δοσολογία	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία ενσωμάτωσης στην τροφή
Θεραπεία και μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου	12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/τόνο

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ομοιογενούς διασποράς του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αναμιγνύεται πρώτα με κατάλληλη ποσότητα συστατικών ζωοτροφής (20-50 kg) πριν την ενσωμάτωση σε τελική ζωοτροφή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματώνεται σε υπό μορφή σύμπηκτων (σφαιριδίων) ζωοτροφές, προπαρασκευασμένες για την ελάχιστη χρονική περίοδο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 75 °C.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

Κουνέλια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπληκτα: 3 μήνες.

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα: 33006/19-05-2010/K-0119901

Κύπρος: 18219

Συσκευασίες

1 kg προδιαμορφωμένος με επίπεδο πάτο σάκος κατασκευασμένος με χρήση πολυστρωματικών φύλλων χαρτιού/πολυαιθυλενίου/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου/χαρτιού με κλείσιμο μέσω ραφής ή θερμοκόλλησης.

10 kg σάκος από πολυαιθυλένιο/πολυαμίδιο/πολυαιθυλένιο (εσωτερική επίστρωση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
--

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

Ελλάδα: 05/2025

Κύπρος: 05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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,

ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd.

Αγίου Νικολάου 8,

CY-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.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}