

**ETIQUETA-PROSPECTO:
PULMOTIL G 200 mg/g premezcla medicamentosa**

1 kg
10 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas 13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULMOTIL G 200 mg/g premezcla medicamentosa.
Tilmicosina (fosfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Tilmicosina (fosfato)200 mg

Excipientes, c.s

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias causadas por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibles a la tilmicosina.

Conejos: Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias causadas por cepas de

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Pasteurella multocida y *Bordetella bronchiseptica*, sensibles a la tilmicosina.

5. CONTRAINDICACIONES

No permitir que los caballos u otros équidos tengan acceso a pienso medicamentoso que contenga tilmicosina. Caballos tratados con pienso medicamentoso con tilmicosina pueden presentar signos de toxicidad con letargia, anorexia, reducción del consumo de pienso, heces líquidas, cólico, distensión del abdomen y muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se ha observado una reducción de la ingesta de pienso (incluyendo rechazo del pienso) en animales que recibieron pienso medicado. Este efecto es transitorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La ingestión de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta, debe ajustarse convenientemente la concentración de tilmicosina.

Utilizar la siguiente fórmula:

$$\text{Kg premezcla/Tm de pienso} = \frac{\text{Dosis (mg/kg p.v.)} \times \text{Peso vivo promedio (kg)}}{\text{Ingesta diaria de pienso (kg)} \times \text{concentración premezcla (g/kg)}}$$

Porcino

Administrar en el pienso, a una dosis de tilmicosina de 8 a 16 mg/kg p.v./día (equivalente a 200– 400 ppm en el pienso), durante un periodo de 15 a 21 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el pienso
Tratamiento y control de enfermedades respiratorias	8-16 mg/kg p.v./día	15 a 21 días	1-2 kg de PULMOTIL G 200/tonelada

Conejos

Administrar en el pienso, a una dosis de tilmicosina de 12,5 mg/kg p.v./día (equivalente a 200 ppm en el pienso), durante 7 días.

Indicación	Dosis de tilmicosina	Duración del tratamiento	Tasa de inclusión en el pienso
Tratamiento y control de enfermedades respiratorias	12,5 mg/kg p.v./día	7 días	1 kg de PULMOTIL G 200/tonelada

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar la dispersión homogénea del producto, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de los ingredientes del pienso (20 – 50 kg) antes de su incorporación al pienso terminado.

Este medicamento puede ser incorporado en pienso granulado, preacondicionado durante el mínimo periodo de tiempo a una temperatura no superior a 75°C.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Porcino: 21 días

Conejos: 4 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso en harina o granulado: 3 meses.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de ...

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En condiciones prácticas, en el tratamiento de brotes de enfermedad respiratoria puede haber animales enfermos agudos que estén inapetentes y requieran terapia parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con sustancias relacionadas con la tilmicosina.

Deberán seguirse las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos cuando se utilice este medicamento.

Debido a la variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencias bacterianas a la tilmicosina, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La tilmicosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ocasiones y, por tanto, las personas con hipersensibilidad conocida a los macrólidos o a los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Para evitar la exposición durante la preparación del pienso medicado, debe utilizarse bata, gafas de seguridad, guantes impermeables y un respirador de tipo mascarilla parcial desechable conforme a la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro conforme a la norma EN143.

En caso de ingestión accidental, lavarse inmediatamente la boca con agua y acudir al médico. En caso de contacto accidental con la piel, lavarse bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarse los ojos con abundante agua.

No manipular el medicamento si se es alérgico a sus ingredientes.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de cara, labios y ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento. Lavarse las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la tilmicosina en verracos utilizados como reproductores.

Sobredosificación

No se han observado signos de sobredosificación en cerdos alimentados con pienso medicamentoso elaborado con esta premezcla a dosis de hasta 80 mg/kg p.v. (equivalente a 2000 ppm en el pienso o diez veces la dosis recomendada) durante 15 días.

Incompatibilidades

No incorporar en piensos que contengan bentonita.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsas de 1 kg
Bolsas de 10 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}:

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su incorporación al pienso en harina o granulado: 3 meses

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}:

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1143 ESP

**Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario**