

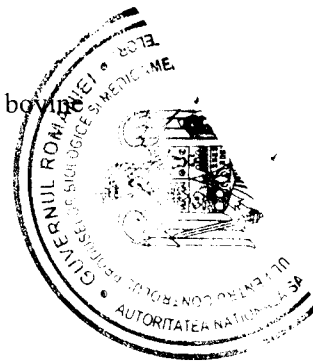


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală pentru găini, curci, porci și bovine



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

250,0 mg Tilmicozin ca sare fosfat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilgalat	2,0 mg
Edetat disodic	0,2 mg
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la chihlimbar.

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

Curci

Porci

Bovine (pre-rumegătoare)

3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie țintă

Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibile la tilmicozin.

Găini (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consumul uman): pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

Curci: pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

Bovine (pre-rumegătoare): Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* susceptibile la tilmicozin.

Prezența bolii în efectiv/turmă trebuie confirmată înainte ca produsul medicinal veterinar să fie utilizat.

3.3 Contraindicații

Nu permiteți accesul cailor și altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la rumegătoare cu rumen funcțional.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie diluat înaintea administrării la animale.

La animalele grav bolnave consumul produsului medicinal veterinar poate fi afectat. În cazul unui aport insuficient de apă sau înlocuitor de lapte, animalele trebuie tratate parenteral cu un produs medicinal veterinar injectabil potrivit.

Utilizarea repetată a produsului poate fi evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin curățenie și dezinfectare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramina B datorită posibilei rezistențe încrucișate.

Porci, găini și curci: consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu întrunește cantitățile pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie să fie adaptată în așa fel încât animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie luată în considerare o altă medicație.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Numai pentru uz oral. Conține edetat disodic. A nu se injecta.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Trebuie utilizat un antibiotic cu risc scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mică) ca primă linie de tratament, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficiența acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozin, pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare, trebuie evitat contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
- Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentate purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală, arătând prospectul sau eticheta medicamentului medicului. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic cu săpun și apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.
- Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanța activă sau la excipienți.
- Dacă în urma expunerii dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Substanța activă tilmicozin este persistentă în sol. Tilmicozin este cunoscut ca fiind toxic pentru organismele acvatice. Dejecțiile de la animalele tratate nu trebuie să fie depozitate pe același teren mai mulți ani la rând.



3.6 Reacții adverse

Găini, curci, porci și bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)	Scăderea consumului de apă
---	----------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată în perioada gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu alte macrolide și lincosamide.

Nu se utilizează simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate scădea activitatea antibacteriană a antibioticelor β -lactamice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală. Produsul medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porci, găini, curci) sau în înlocuitorul de lapte (bovine) înainte de administrare.

Porci: se administrează în apa de băut o doză de 200 mg tilmicozin/litru apă de băut, pentru a se obține o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală, timp de 5 zile, doză care poate fi obținută prin adăugarea a 200 mg tilmicozin /litru (80 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

Găini și curci (cu excepția găinilor și curcilor care produc ouă pentru consum uman); se administrează în apa de băut o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg tilmicozin/kg greutate corporală la curci, doză care poate fi obținută prin adăugarea a 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, timp de 3 zile (30 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

Bovine: se administrează în înlocuitorul de lapte o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutive (doză ce poate fi obținută prin adăugarea a 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală).

Un flacon de 240 ml produs medicinal veterinar este suficient pentru a trata 300 litri apă de băut pentru porci sau 800 litri apă de băut pentru găini sau curci. Un flacon de 960 ml este suficient pentru a trata 1200 litri apă de băut pentru porci sau 3200 litri apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de produs medicinal veterinar sunt suficiente pentru a trata cantitatea de înlocuitor de lapte necesară pentru 12 până la 20, respectiv 48 până la 80 bovine, fiecare având greutatea corporală de 40 kg, în funcție de durata tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Doza necesară trebuie măsurată utilizând un echipament calibrat corespunzător.

Trebuie pregătită doar cantitatea de apă tratată pentru a acoperi necesarul unei zile.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

Aportul de apă trebuie monitorizat frecvent pe timpul tratamentului.

La sfârșitul fazei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat temeinic pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat, la fiecare 6 ore.

Consumul de apă/înlocuitor de lapte cu produsul diluat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, poate fi necesară ajustarea concentrației de tilmicozin.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând concentrația de 300 sau 400 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 22,5 - 40 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 1,5-2 ori concentrația recomandată) animalele prezintă, de obicei, o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect are un efect auto-limitant asupra consumului de tilmicozin, în situații extreme el poate determina deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut medicamentată și înlocuirea ei cu apă proaspătă care nu este tratată.

Nu au fost observate simptome de supradozare la găinile cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 75-100 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 5 zile, tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile determină o consistență moale a fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcile cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 50-135 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 3 zile, tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a produs, de asemenea, simptome de supradozare.

Nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte la bovinele cărora li s-a administrat de două ori pe zi o doză de 5 ori mai mare decât cea maximă recomandată sau pe o durată de două ori mai mare decât durata de tratament maximă recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 14 zile

Găini:

Carne și organe: 12 zile

Curci:
Carne și organe: 19 zile
Bovine:
Carne și organe: 42 zile



Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 CodATCvet: QJ01FA91

4.2 Farmacodinamic

Tilmicozinul este un antibiotic semisintetic care afectează sinteza proteinelor și care face parte din grupul macrolidelor. Are acțiune bacteriostatică dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Aceasta activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* spp. de origine bovină, porcină, ovină și aviară. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- Porci: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Găini și curci: *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.
- Bovine: *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*

Valori critice CLSI	rezistent	intermediar	susceptibil
<i>Manheimia haemolytica</i> bovin	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$	16 $\mu\text{g/ml}$	$\leq 8 \mu\text{g/ml}$
<i>Pasteurella multocida</i> porcine	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> porcine	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$		$\leq 16 \mu\text{g/ml}$

Macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicozinul inhibă, în condițiile in vitro, replicarea virusului care generează Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

A fost observată rezistența încrucișată între tilmicozin și alte macrolide și lincomicină.

Macrolidele inhibă sinteza proteică prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50S. Creșterea bacteriană este inhibată prin inducția separării transferului ARN peptidic de ribozom în fază de elongație. Metilaza ribozomală, codificată de gena *erm*, poate grăbi rezistența la macrolide prin alterarea sitului ribozomal de legare.

Gena care codifică pentru un mecanism de eflux, *mef*, aduce, de asemenea, un grad moderat de rezistență.

Rezistența este adusă, de asemenea, de o pompă de eflux care curăță activ celulele de macrolide.

Această pompă de eflux este mediată cromozomal de gene cunoscute ca gene *acrA* și *acrB*.

4.3 Farmacocinetică

Deși concentrațiile de tilmicozin din sânge sunt scăzute, există o acumulare prin macrofage, dependentă de pH, a tilmicozinului în țesuturile inflamate.

Porci: După administrarea apei de băut cu concentrația de 200 mg tilmicozin/litru apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, macrofagele alveolare și epiteliul bronșic la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,44 $\mu\text{g/ml}$, 3,8 $\mu\text{g/ml}$ și 7,4 $\mu\text{g/g}$.

Găini: La 6 ore după administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă detectate în pulmoni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 0,63 μg/g și 0,30 μg/g. La 48 de ore de la începerea tratamentului, concentrațiile de tilmicozin în pulmoni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 2,3 μg/g și 3,29 μg/g.

Bovine: La 6 ore după administrarea orală a dozei de 25 mg tilmicozin/kg greutate corporală/zi în înlocuitorul de lapte, în țesutul pulmonar a fost detectată o concentrație medie a substanței active de 3,1 μg/g. La 78 de ore de la începerea tratamentului, concentrația de tilmicozin în țesutul pulmonar a fost de 42,7 μg/g. Concentrațiile de tilmicozin eficiente din punct de vedere terapeutic au fost măsurate pe o perioadă de cel mult 60 ore după tratament.

Curci: După administrarea apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, țesutul sacului aerian și plasmă la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,89 μg/ml, 3,71 μg/ml și 0,02 μg/g. Cea mai înaltă valoare medie a concentrației de tilmicozin detectată în țesuturile pulmonare a fost de 2,19 μg/g la 6 zile, în țesutul sacului aerian a fost de 4,18 μg/g la 2 zile iar în plasmă a fost de 0,172 μg/g la 3 zile.

Proprietăți asupra mediului:

Substanța activă tilmicozin persistă în sol. Tilmicozinul este cunoscut ca fiind toxic pentru organismele acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoarea chihlimbarului conținând 240 ml sau 960 ml produs medicinal veterinar, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

Este însoțit de un pahar gradat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă, pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190224

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.10.1999

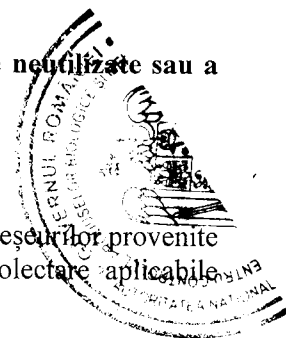
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din naftalat de polietilenă de culoarea chihlimbarului cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tilmicozin (ca sare fosfat) 250 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

240 ml
960 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini
Porci
Curci
Bovine (pre-umegătoare)

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

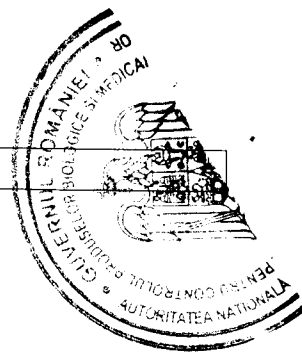
Porci: Carne și organe: 14 zile
Găini: Carne și organe: 12 zile
Curci: Carne și organe: 19 zile
Bovine: Carne și organe: 42 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu este autorizată utilizarea la găinile ouătoare care produc ouă pentru consum uman.
Nu se utilizează în interval de două săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}
După deschidere se va utiliza în interval de 3 luni.

După diluare în apa de băut se va utiliza în interval de 24 ore.
După diluare în înlocuitorul de lapte se va utiliza în interval de 6 ore.



9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.
A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190224

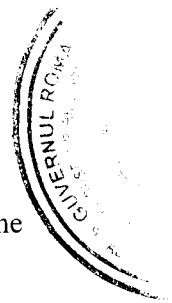
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pulmotil AC 250 mg/ml, concentrat pentru soluție orală găini, curci, porci și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

250,0 mg Tilmicozin ca sare fosfat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilgalat	2,0 mg
Edetat disodic	0,2 mg
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la chihlimbar.

3. Specii țintă

Porci
Găini
Curci
Bovine (pre-rumegătoare)

4. Indicații de utilizare

Porci: Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibile la tilmicozin.

Găini: pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

Curci: pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunilor respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. Synoviae* susceptibile la tilmicozin.

Bovine (pre-rumegătoare): Pentru tratamentul și metafilaxia afecțiunii respiratorii bovine, asociate cu *Manheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* și *M. dispar* susceptibile la tilmicozin.

Prezența bolii în efectiv/turmă trebuie confirmată înainte ca produsul medicinal veterinar să fie utilizat.

5. Contraindicații

Nu permiteți accesul cailor și altor ecvine la apa de băut care conține tilmicozin.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la tilmicozin sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la rumegătoare cu rumen funcțional.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Important: Trebuie diluat înaintea administrării la animale.

La animalele bolnave consumul produsului medicinal veterinar poate fi afectat. În cazul unui aport insuficient de apă sau înlocuitor de lapte, animalele trebuie tratate parenteral cu un produs medicinal veterinar injectabil potrivit.

Utilizarea repetată a produsului poate fi evitată prin îmbunătățirea practicilor manageriale și prin curățenie și dezinfectare.

Porci, găini și curci: consumul de apă trebuie monitorizat pentru a putea fi garantată doza adecvată. În cazul în care consumul de apă nu întrunește cantitățile pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie să fie adaptată în așa fel încât animalele să consume doza recomandată, în caz contrar trebuie luată în considerare o altă medicație.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicozin și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramina B datorită posibilei rezistențe încrucișate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Numai pentru uz oral. Conține edetat disodic. A nu se injecta.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie avute în vedere politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Trebuie utilizat un antibiotic cu risc scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG mică) ca primă linie de tratament, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficiența acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Tilmicozinul poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicozin, pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicozin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și prin urmare, trebuie evitat contactul direct.

Pentru a evita expunerea în cursul pregătirii apei de băut medicamentate purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală arătând prospectul sau eticheta medicamentului medicului. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați temeinic cu săpun și apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată de la robinet.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la substanța activă sau la excipienți.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritațiile pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe perioada gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsările ouătoare:

Nu utilizați la păsările aflate în perioada de ouat și cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează simultan cu alte macrolide și lincosamide.

Nu se utilizează simultan cu agenți antimicrobieni bacteriostatici.

Tilmicozinul poate scădea activitatea antibacteriană a antibioticelor β -lactamice.

Supradozare:

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând produs în concentrația de 300 sau 400 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 22,5-40 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 1,5-2 ori concentrația recomandată) animalele prezintă, de obicei, o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect are un efect auto-limitant asupra consumului de tilmicozin, în situații extreme el poate determina deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut tratată și înlocuirea ei cu apă proaspătă netratată.

Nu au fost observate simptome de supradozare la găinile cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 75-100 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 5 zile, tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile determină o consistență moale a fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozare la curcile cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicozin de până la 375 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu 50-135 mg tilmicozin/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 3 zile, tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg tilmicozin/litru apă de băut (echivalent cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a produs simptome de supradozare.

Nu au fost observate simptome de supradozare, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte la bovinele cărora li s-a administrat de două ori pe zi o doză de 5 ori mai mare decât cea maximă recomandată sau pe o durată de două ori mai mare decât durata de tratament maximă recomandată.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți asupra mediului:

Substanța activă tilmicozin persistă în sol. Tilmicozinul este cunoscut ca fiind toxic pentru organismele acvatice.

7. Evenimente adverse

Găini, curci, porci și bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)	Scăderea consumului de apă
--	----------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală. Produsul medicinal veterinar trebuie diluat în apa de băut (porci, găini, curci) sau în

înlocuitorul de lapte (bovine) înainte de administrare.

Porci: se administrează în apa de băut o doză de 200 mg tilmicozin/litru apa de băut, pentru a se obține o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală, timp de 5 zile, doză care poate fi obținută prin adăugarea a 200 mg tilmicozin /litru (80 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

Găini și curci (cu excepția găinilor și curcilor care produc ouă pentru consum uman): se administrează în apa de băut o doză de 15-20 mg tilmicozin/kg greutate corporală la puii de găină și 10-27 mg tilmicozin/kg greutate corporală la curcani, doză care poate fi obținută prin adăugarea a 75 mg tilmicozin/litru apă de băut, timp de 3 zile (30 ml produs medicinal veterinar/100 litri).

Bovine: se administrează în înlocuitorul de lapte o doză de 12,5 mg tilmicozin/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 3-5 zile consecutive (doză ce poate fi obținută prin adăugarea a 1 ml produs medicinal veterinar/20 kg greutate corporală).

Un flacon de 240 ml produs medicinal veterinar este suficient pentru a trata 300 litri apă de băut pentru porcine sau 800 litri apă de băut pentru găini sau curci. Un flacon de 960 ml este suficient pentru a trata 1200 litri apă de băut pentru porcine sau 3200 litri apă de băut pentru găini sau curci.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de produs medicinal veterinar sunt suficiente pentru a trata cantitatea de înlocuitor de lapte necesară pentru 12 până la 20, respectiv 48 până la 80 bovine, fiecare având greutatea corporală de 40 kg, în funcție de durata tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza necesară trebuie măsurată utilizând un echipament calibrat corespunzător.

Trebuie pregătită doar cantitatea de apă tratată pentru a acoperi necesarul unei zile.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut pentru animale pe întreaga durată a tratamentului.

Aportul de apă trebuie monitorizat frecvent pe timpul tratamentului.

La sfârșitul fazei de tratament, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat temeinic pentru a evita ingestia unor cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Apa de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat, la fiecare 6 ore.

Consumul de apă/înlocuitor de lapte cu produsul diluat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o doză corectă, poate fi nevoie de ajustarea concentrației de tilmicozin.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 14 zile

Găini :

Carne și organe: 12 zile

Curci:

Carne și organe: 19 zile

Bovine:

Carne și organe: 42 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 2 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 30°C.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe eticheta de pe flacon, după mențiunea “Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluare în înlocuitorul de lapte: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă, pentru că poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190224

Flacon cu 240 ml sau 960 ml concentrat, cu pahar gradat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinatorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania
PV.ROU@elancoah.com
Tel: +40376300400

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franța

