

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmotil 200 Vet Premix, 200 mg/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine und Kaninchen
Tilmicosine 200 g/kg

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

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 200 Vet Premix, 200 mg/kg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine und Kaninchen
Tilmicosine 200 g/kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tilmicosin phosphas (aequiv. tilmicosin) 200g - 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

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

Verabreichungsweg: oral

Art der Anwendung: als Fütterungsarzneimittel verabreichen

Schweine

Verabreichen Sie über das Futter 8 bis 16 mg Tilmicotin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 200 bis 400 ppm im Futter) über einen Zeitraum von 15 bis 21 Tagen.

Indikation	Tilmicotin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Vorbeugung und Behandlung von Atemwegserkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	1-2 kg Pulmotil 200 Vet Premix/Tonne

Kaninchen

Verabreichen Sie über das Futter 12,5 mg Tilmicotin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 200 ppm im Futter) über 7 Tage.

Indikation	Tilmicotin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Vorbeugung und Behandlung von Atemwegserkrankungen	12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg Pulmotil 200 Vet Premix/Tonne

Das Tierarzneimittel kann mit pelletiertem Futter vermischt werden, und ist zubereitet bei Temperaturen bis zu maximal 75°C über den angegebenen Haltbarkeitszeitraum lagerbar.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die Dispersion des Tierarzneimittels sicherzustellen, sollte es zuerst mit einer geeigneten Menge an Futtermittelbestandteilen (20 bis 50 kg) vermischt werden, bevor es in das fertige Futtermittel eingemischt wird.

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab. Um eine korrekte Dosis zu erhalten, muss die Konzentration von Tilmicotin entsprechend angepasst werden.

Benutzen Sie die folgende Formel:

kg Vormischung/Tonne Futter = $\frac{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{1000}$

(g/kg) Tägliche Futteraufnahme (kg) x Stärke der Vormischung

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 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 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

1. Beutel aus flexiblem Laminat eine Schicht aus Aluminiumfolie und einer inneren Schicht aus low density Polyethylen (LDPE) mit 1 kg.

2. Beutel aus flexiblem Laminat in 3 Falten mit einer inneren Schicht aus low density Polyethylen (LDPE) mit 10 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verbot des Verkaufs, der ABGABE und/oder der Anwendung

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Verschreibungspflichtig

BE-V290936