

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pulmotil G 200 g/kg gyógyszermix sertéseknek és házinyulaknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 kg tartalmaz:

Hatóanyag:

Tilmikozin (tilmikoizin-foszfát formájában): 200 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógygermix

Sárgásbarna-vörösesbarna, szabadon folyó szemcsés anyag.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés, házinyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasteurella multocida* tilmikozinra érzékeny törzsei által okozott légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére. Nyulak *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* tilmikozinra érzékeny törzsei által okozott légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lovak és egyéb lófélék nem férhetnek hozzá a tilmikozint tartalmazó takarmányokhoz. A tilmikozint tartalmazó gyógyszeres takarmányokkal etetett lovaknál mérgezés tünetei léphetnek fel, ilyenek a levertség, takarmányfogyasztás csökkenése, laza bélsár, kólika, haspuffadás és elhullás. Nem alkalmazható a tilmikozinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható tilmikozinnal szembeni rezisztencia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Ha a takarmányfogyasztás csökkenése miatt az egyes állatok nem veszik fel a megfelelő mennyiségű gyógyszert, parenterális kezelést kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilmikozin és más makrolid antibiotikumok között keresztrezisztencia léphet fel. A készítmény alkalmazásának érzékenységi vizsgálat alapján, valamint a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelvek figyelembe vételével kell történnie. A készítmény nem megfelelő alkalmazása elősegítheti a tilmikozinnal szemben rezisztens baktériumok elszaporodását és csökkentheti a tilmikozinnal rokon antibiotikummal történő kezelés hatékonyságát.

A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilmikozin irritációt válthat ki. A makrolidok, - mint a tilmikozin - injekció, belélegzés, lenyelés vagy a bőrrel, szemmel történő érintkezés után túlérzékenységet (allergiát) válthatnak ki. A tilmikozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidokkal és fordítva. Az ilyen anyagokkal szemben jelentkező allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek, és ezért kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A gyógyszeres takarmány elkészítésekor az expozíció elkerülése érdekében védőruhát, biztonsági szemüveget és gumikesztyűt, valamint eldobható, félmaszkos, az EN 149 európai szabványnak megfelelő védőálarcot, vagy többször használatos, az EN143 szabványnak megfelelő szűrőbetéttel

ellátott EN 140 európai szabványnak megfelelő védőálcot kell viselni. A készítménnyel való munkavégzés során tilos enni, inni és dohányozni. Használat után kezét kell mosni! Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal ki kell mosni a száját vízzel és orvoshoz kell fordulni! Véletlenszerű bőrrel való érintkezés esetén alaposan kezét kell mosni szappannal és vízzel! Véletlenszerű szembe kerülés esetén bőséges, tiszta, folyóvízzel a szemet ki kell öblíteni! A készítmény összetevőire ismert allergiás személyek ne dolgozzanak a készítménnyel! Ha az expozíció után tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatótva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, illetve a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézség súlyosabb tüneteknek minősülnek és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán a gyógyszeres takarmánnyal etetett állatoknál csökkenhet a takarmányfelvétel (beleértve a takarmány visszautasítását is). Ez a hatás átmeneti.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A tilmikozin biztonságossága nem igazolt tenyészkánok esetén.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más makrolidokkal és linkozamidokkal együtt nem adható.

Bakteriosztatikus antimikrobiális készítményekkel együtt nem adható.

A tilmikozin csökkentheti a béta-laktám antibiotikumok antibakteriális hatékonyságát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A gyógyszeres takarmányfelvétel az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás kialakításához a tilmikozin koncentráció megfelelő módosítása szükséges.

Az alábbi képletet kell használni:

Az alábbi képletet kell használni:

$$\frac{\dots \text{mg készítmény/ttkg} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény / kg takarmány}$$

Sertések:

Adagja 16 mg tilmikozin / testtömeg kg / nap, 15-21 napig.

Nyulak:

Adagja 12,5 mg tilmikozin / ttkg / nap, 7 napon át.

A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba.

Az előírtól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

Az aluladagolás elkerülése érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény alapos elkeverésének biztosítása céljából először előkeveréket kell készíteni.

A gyógyszeres takarmány pelletálásának előkészítésére 5 percen át, 75°C-ot nem meghaladó hőmérsékletű gőz alkalmazható.

4.10 Túladagolás

Nem tapasztaltak túladagolási tüneteket 80 mg/ttkg tilmikozin dózissal (azaz a javasolt adag tízszeresével) 15 napig etetett sertések esetén.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap,

Házinyúl hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek szisztémás használatra: makrolidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilmikozin a makrolid csoport félszintetikus antibiotikuma, melynek feltehetően a fehérjeszintézisre van hatása. Bakteriosztatikus hatású, de magas koncentrációknál baktericid lehet. Az antibakteriális hatás elsősorban a Gram-pozitív baktériumokkal szemben érvényesül, de bizonyos Gram-negatív baktériumokkal, valamint szarvasmarha, sertés, juh és madár eredetű mikoplazmákkal szemben is kimutatható. Különösen a következő mikroorganizmusokkal szembeni aktivitás bizonyított:

Sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Nyulak: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Tudományosan bizonyított, hogy a makrolidok szinergisztikusan hatnak a gazda-immunrendszerrel. Úgy tűnik, a makrolidok növelik a falósejtek baktériumpusztító hatását. A tilmikozinnal kapcsolatban bebizonyították, hogy gátolja a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindróma (PRRS) vírus *in vitro* replikációját az alveoláris makrofágokban adagtól függően.

A tilmikozin és egyéb makrolidok és linkomicin közötti keresztrezisztenciát figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertés: Felszívódás: szájon át 400 mg tilmikozin/kg takarmány adagban (megfelel megközelítőleg 21,3 mg tilmikozin/testtömeg kg/nap adagnak) sertéseknek adagolva a tilmikozin gyorsan kikerül a szérumból az alacsony pH-jú területekre. A legmagasabb szérumkoncentrációt ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) a gyógyszerelés 10. napján jegyezték fel, de a mennyiségi meghatározás határértéke (0,10 µg/ml) feletti koncentrációkat 20 vizsgált állatból 3-ban nem találtak. A tüdőben található koncentrációk gyorsan nőttek a 2. és 4. nap között, de nem figyeltek meg jelentős változást az adagolás következő négy napján. A tüdőszövetekben a maximális koncentrációt ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) a gyógyszerelés 10. napján jegyezték fel. 200 mg tilmikozin/kg takarmány (megfelel megközelítőleg 11,0 mg/kg/nap adagnak) adagnál a mennyiségi meghatározás határértéke (0,10 µg/ml) feletti plazmakoncentrációkat találtak a 20 vizsgált állatból 3-ban. A tilmikozin mennyiségileg kifejezhető szintjét találták a tüdőszövetben a gyógyszerelés 10. napján feljegyzett maximális koncentrációval ($1,43 \pm 1,13$ µg/ml). Eloszlás: szájon át adva a tilmikozin eloszlik a testben, és különösen magas szintet ér el a tüdőben és a tüdőszöveti makrofágokban. Eloszlik a máj- és veseszövetekben is.

Nyulak: Felszívódás: szájon át adagolva nyulaknak egyszeri, 12 mg tilmikozin/testtömeg kg adagban, a felszívódás gyors. A maximális koncentrációkat 30 percen belül elérte, a kapott C_{max} 0,35 µg/ml. A tilmikozin plazmakoncentrációk 0,1 µg/ml-re csökkentek 2 órán belül és 0,02 µg/ml-re 8 óra után. A kiválasztás felezési ideje 22 óra volt.

Eloszlás: szájon át adva a tilmikozin a testben eloszlik, különösen magas szintekkel a tüdőben. A gyógyszerelt takarmánnyal való 200 ppm Pulmotil adagos kezelés 5 napja után a tilmikozin koncentrációja a tüdőszövetben 192 ± 103 µg/g.

Mindkét állatfajra vonatkozóan: Biotranszformáció: Több metabolit képződik, a túlsúlyban lévő T1-ként azonosítják. A tilmikozin azonban többségében változatlanul választódik ki. Kiválasztás: szájon át adva a tilmikozin főleg az epén keresztül választódik ki a bélsárba, de egy kis mennyisége a vizeleten keresztül is ürül.

Környezeti tulajdonságok: A környezeti expozíció elsődleges útja a mezőgazdasági területeken történő trágyázás. A tilmikozin lassan bomlik le/ürül ki a talajból. Ezért a talaj és a talajvizek védelme érdekében a sertéstrágya nem szórható ki legelőterületekre, csak olyan szántóföldre, ahol a szántásmélység legalább 30 cm. A környezeti vizsgálatok bizonyították, hogy a készítmény javallatok szerinti használata várhatóan nincs hatással a környezetre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricacsutka őrlemény.

6.2 Inkompatibilitások

Bentonit tartalmú takarmányba tilos keverni.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Száraz helyen tartandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg, többretegű, erősített aljú, varrással vagy hegesztéssel zárt műanyag tasakban,

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2731/1/10 MgSzH ÁTI (1 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. szeptember 27.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2003. március 11./2010. május 12.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. január 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.