

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Tilmikozin (tilmikozin-foszfát formájában): 200 g/kg

A Pulmotil G 200 g/kg gyógypremix sárgásbarna-vörösesbarna, szabadon folyó, szemcsés anyag.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasterulla multocida* tilmikozinra érzékeny törzsei által okozott légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

Nyulak *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* tilmikozinra érzékeny törzsei által okozott légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Lovak és egyéb lófélék nem férhetnek hozzá a tilmikozint tartalmazó takarmányokhoz. A tilmikozint tartalmazó gyógyyszeres 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házinyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Takarmányba keverve alkalmazandó.

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

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 előírttól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap,
Házinyúl hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Száras helyen tartandó.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.
Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

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 védőálarcot kell viselni. A készítménnyel való munkavégzés során tilos enni, inni és dohányozni. Használat után kezet kell mosni! Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal ki kell mosni a szájat vízzel és orvoshoz kell fordulni! Véletlenszerű bőrrel való érintkezés esetén alaposan kezet 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, bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, illetve a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézség súlyosabb tüneteknek minősülnek és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A tilmikozin biztonságossága nem igazolt tenyészkánok esetén.

Gyógyszerkölesönhatások 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.

Túladagolás

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

Inkompatibilitások

Bentonit tartalmú takarmányba tilos keverni.

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

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 Pulmotil G 200 g/kg gyógypremix javallatok szerinti használata várhatóan nincs hatással a környezetre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. január 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

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