

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 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 G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für
Schweine und Kaninchen

Tilmicosin (als Phosphat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulmotil G 200 ist ein gelblich-hellbraunes bis rötlich-hellbraunes freifließendes körniges Material,
das Tilmicosin (als Phosphat) enthält, 200 g/kg.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und andere Organismen, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kaninchen: Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Pferde oder andere Equiden sollten keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Futter haben. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Anzeichen von Vergiftung wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Kot, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futtermittelaufnahme bei Tieren, die das Fütterungsarzneimittel erhalten, 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

Kaninchen

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

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

Dazu wird die folgende Formel verwendet:

$$\frac{\text{Arzneimittel-Vormischung (kg) / Futter (Tonne)}}{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht) x Körpergewicht (kg)}} = \frac{\text{Tägliche Futtermittelaufnahme (kg) x Vormischungsstärke (g/kg)}}{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht) x Körpergewicht (kg)}}$$

Schweine

Über einen Zeitraum von 15-21 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 bis 400 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	1-2 kg Pulmotil G 200/Tonne

Kaninchen

Über einen Zeitraum von 7 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1 kg Pulmotil G 200/Tonne

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine gründliche Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte es vor der Einmischung in das endgültige Futter zunächst mit einer geeigneten Menge Futter (20 – 50 kg) vorgemischt werden.

Das Produkt kann in pelletiertes Futter eingearbeitet werden, wenn die Dauer der Präkonditionierung möglichst gering ist und die Temperatur 75 °C nicht überschreitet.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine Essbare Gewebe: 21 Tage

Kaninchen Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen innerhalb von 3 Monaten verwenden.

Nach Einmischen in mehliges oder pelletiertes Futter innerhalb von 3 Monaten verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendugn bei Tieren:

Ein nicht sachgerechter Einsatz des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von gegen Tilmicosin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von mit Tilmicosin verwandten Substanzen vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aufgrund einer 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 zu Reizungen führen. Des Weiteren können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme 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 direkter Kontakt vermieden werden sollte.
- Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des Fütterungsarzneimittels sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe 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.
- Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuspülen. Im Fall eines versehentlichen Kontakts mit den Augen müssen diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser ausgewaschen werden.
- Wenn Sie auf einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, sollten Sie das Produkt nicht handhaben.
- Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen 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 Unbedenklichkeit von Tilmicosin für Zuchteber wurde nicht untersucht.

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:

Tilmicosin darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2020

15. WEITERE ANGABEN

Pulmotil G 200 ist in Säcken in folgenden Größen erhältlich: 1 kg und 10 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-70042