

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków i bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

250 mg tilmikozyny (sól fosforanowa)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Galusan propylu:	0,2 mg
Edetynian disodu	2,0 mg

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtawym do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

Indyk

Świnia

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją żwacza)

4. Wskazania lecznicze

Świnie: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tilmikozynę.

Kury: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tilmikozynę.

Indyki: Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tilmikozynę.

Cielęta: Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar* wrażliwe na tilmikozynę.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. Przeciwwskazania

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody pitnej zawierającej tilmikozynę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną i dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy z aktywną funkcją żwacza.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ważne: Produkt musi być rozcieńczony przed podaniem zwierzętom.

Spożycie wody, a zatem i podanej dawki leku, może być zmienione wskutek choroby. W przypadku niedostatecznej ilości wypijanej wody lub preparatu mlekozastępczego, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

Należy unikać ponownego zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego przez poprawę praktyk zarządzania na fermie oraz poprzez dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tilmikozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Świnie, kury i indyki: W celu zapewnienia dostatecznej dawki należy monitorować spożycie wody. W przypadku, gdy spożycie wody jest niedostateczne w porównaniu z ilościami wyliczonymi dla zalecanych stężeń leku, stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dostosować w taki sposób, aby zapewnić przyjęcie przez zwierzęta zalecanej dawki, lub należy rozważyć zastosowanie innego leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania doustnego. Zawiera edetynian sodu. Nie wstrzykiwać.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniach lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi politykami przeciwdrobnoustrojowymi.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tilmikozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tilmikozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (uczulenie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tilmikozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, przy przygotowywaniu roztworu leczniczego należy nosić kombinezon, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.

Po przypadkowym spożyciu, natychmiast przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym rozlaniu na skórę, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik weterynaryjnego produktu leczniczego powinny unikać kontaktu z tym produktem. Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Substancja czynna tilmikozyna zachowuje trwałość w glebie. Tilmikozyna jest toksyczna dla organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Tylmikozyne może zmniejszać działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

Przedawkowanie:

Po podaniu świniom roztworu leczniczego zawierającego tylmikozyne w ilości 300 lub 400 mg/litr (równoważność 22,5-40 mg tylmikozyne/kg masy ciała, czyli 1,5-2-krotność zalecanego stężenia), zwierzęta zwykle wykazywały obniżone spożycie wody. Chociaż prowadzi to do samoograniczenia spożycia tylmikozyne, w krańcowych przypadkach taka sytuacja może doprowadzić do odwodnienia. Można to skorygować przez usunięcie wody z lekiem i zastąpienie jej świeżą wodą pitną bez leku.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u kurecząt pojonnych wodą zawierającą tylmikozyne w ilościach do 375 mg/litr (równoważność 75-100 mg tylmikozyne/kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej dawki) przez 5 dni. Codzienne podawanie tylmikozyne w ilości 75 mg/ litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 10 dni powodowało rozluźnienie kału.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków pojonnych wodą zawierającą tylmikozyne w stężeniach do 375 mg/litr (równoważność 50-135 mg tylmikozyne/kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej dawki) przez 3 dni. Codzienne podawanie 75 mg/litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 6 dni również nie wywoływało objawów przedawkowania.

Nie obserwowano objawów przedawkowania, z wyjątkiem niewielkiego spadku spożycia mleka, u cieląt, którym podawano dwa razy dziennie dawkę przewyższającą 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę lub przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego maksymalnego okresu leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, świnię, bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszenie przyjmowania płynów
---	----------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne. Przed podaniem weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w wodzie do picia (świnie, kury, indyki) lub preparacie mlekozastępczym (cielęta).

Świnie: Dodać do wody do picia, tak aby zapewnić dzienną dawkę w wysokości 15-20 mg tylmikozyyny/kg masy ciała przez okres 5 dni, co można osiągnąć przez dodanie 200 mg tylmikozyyny do 1 litra wody (80 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów wody).

Kurczęta i indyki: Dodać do wody do picia w dawce dziennej 15-20 mg tylmikozyyny/kg masy ciała dla kur i 10-27 mg tylmikozyyny/kg masy ciała dla indyków przez 3 dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylmikozyyny do 1 litra wody (30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów).

Cielęta: Dodać wyłącznie do preparatu mlekozastępczego w dawce 12,5 mg tylmikozyyny/kg masy ciała i podawać dwa razy dziennie przez 3-5 kolejnych dni, co można osiągnąć podając 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na każde 20 kg masy ciała.

Jedna butelka weterynaryjnego produktu leczniczego o pojemności 240 ml jest wystarczająca do otrzymania odpowiedniego roztworu w 300 litrach wody pitnej w przypadku świń lub w 800 litrach wody pitnej w przypadku kurcząt i indyków.

Jedna butelka weterynaryjnego produktu leczniczego o pojemności 240 ml jest wystarczająca do podania dawki produktu w preparacie mlekozastępczym dla 12-20 cieląt o średniej masie ciała 40 kg w zależności od dawkowania i czasu trwania terapii.

Do każdej butelki Pulmotilu AC dołączona jest miarka o kalibracji 10 i 20 ml.

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Wymagana dawka produktu powinna być odmierzona przy użyciu odpowiedniej miarki.

Należy przygotować wodę do picia zawierającą lek w objętości odpowiadającej tylko dziennemu zapotrzebowaniu. Woda do picia z lekiem powinna być jedynym źródłem wody dla zwierząt przez cały okres terapii. Należy monitorować spożycie wody w regularnych odstępach czasu.

Po zakończeniu leczenia, system dostarczania wody (poidła) należy dokładnie wyczyścić w celu uniknięcia spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Wodę od picia z lekiem należy przygotowywać co 24 godziny

Preparat mlekozastępczy z lekiem należy przygotowywać co 6 godzin.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy

10. Okresy karencji

Świnie: Tkanki jadalne – 14 dni
Kury: Tkanki jadalne – 12 dni
Indyki: Tkanki jadalne – 19 dni
Cielęta Tkanki jadalne – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków w okresie nieśności produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Obornika pochodzącego od leczonych zwierząt nie należy rozrzucać na tym samym polu przez kolejne lata.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1155/01

Butelka PEN zawierająca 240 ml produktu z zakrętką PP i miarką PP o pojemności 25 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy
Tel: +48221047306
PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja