

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ
МАСА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ,
НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В
ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Държава-членка	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование	Фармацевтична форма	Количество на активната субстанция в дозова единица (в %, за дадена маса или обем)	Вид животни	Начин на приложение
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Австрия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Белгия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Кипър	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250 mg/ml	Пилета Прасета	Перорално
Чешка Република	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC sol. ad us. vet	Перорален разтвор	Tilmicosin 250 mg/ml	Пилета (бройлери) Прасета Телета	Перорално
Германия	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Германия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250 mg/ml	Говеда (телета) Прасета за уговяване Пилета	Перорален

Гърция	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Испания	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Испания	PULMOTIL AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Прасета Кокошки (с изключение на носачки) Пуйки Говеда	Перорално
Франция	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Франция	PULMOTIL AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Прасета Телета Пилета Пуйки	Перорално
Унгария	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC oral solution	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Говеда (телета) Прасета Пилета Пуйки	Перорално
Ирландия	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Обединеното кралство	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета	Перорално
Обединеното кралство	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки	Перорално

	RG24 9NL Обединеното кралство					
Италия	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Италия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Люксембург	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Белгия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Нидерландия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Португалия	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Португалия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Пуйки Прасета Телета	Перорално
Полша	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Прасета Телета	Перорално
Словашка република	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Пилета Прасета Телета	Перорално

	Австрия					
Румъния	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Австрия	Pulmotil AC	Перорален разтвор	Tilmicosin 250mg/ml	Прасета Бройлери Телета	Перорално

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА PULMOTIL AC

1. Въведение

Pulmotil AC 250 mg/ml концентрат за перорален разтвор понастоящем е регистриран в 18 държави-членки на ЕС. Осем лицензи за употреба са одобрени чрез процедурата за взаимно признаване, като Италия е референтната държава-членка. Другите лицензи за употреба са одобрени чрез национални процедури.

Сезирането в във връзка с разликите в националните решения, взети от държавите-членки, и е иницирано от Германия. Основните разлики в съществуващите КХП (без да са изчерпателни) са:

4.1 Целеви видове / 4.2 Показания за употреба, изброяване на целевите видове: в някои държави-членки продуктът е показан за пуйки, а в други не е.

4.11 Карентен(ни) срок(ове): приетите карентни срокове за продукта се различават между отделните държави-членки за всички целеви видове.

2. Обсъждане

Притежателите на лиценз за употреба подават, по молба на CVMP:

- изчерпателен списък на разликите в КХП на продукта, одобрени в държавите-членки;
- предложение за хармонизирана информация за продукта (КХП и означенията върху опаковката), като се вземат предвид най-новите насоки;
- наличните данни, имащи отношение за обосновката на предложението за подобна хармонизирана информация за продукта.

Ефикасност при прасета

CVMP оценява две проучвания за определяне на началната доза, две проучвания за определяне на основната доза и единадесет доклада от клинични проучвания при прасета.

CVMP приема за доказано твърдението за ефикасност при дози от 15-20 mg/kg телесно тегло за 5 дни, които могат да бъдат постигнати чрез прибавянето на 200 mg тилмикосин на литър, за лечение и превенция на респираторни заболявания в стада от прасета, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и други чувствителни към тилмикосин организми.

Ефикасност при пилета (с изключение на кокошки, снасящи яйца за човешка консумация)

CVMP оценява пет проучвания за определяне на дозата, предоставени от притежателите на лиценз за употреба.

CVMP приема за доказано твърдението за ефикасност при доза от 15-20 mg/kg телесно тегло за 3 дни, за лечение и превенция на респираторни заболявания в пилешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Ефикасност при телета (непреживни)

CVMP оценява три проучвания за определяне на дозата, предоставени от притежателите на лиценз за употреба.

CVMP приема за доказано твърдението за ефикасност при доза от 12,5 mg/kg телесно тегло (двукратен дневен прием) за 5 дни, за лечение и превенция на респираторни заболявания при

говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Ефикасност при пуйки

CVMP оценява проучване за определяне на дозата и четири доклада от клинични проучвания при пуйки.

CVMP приема за доказано твърдението за ефикасност при доза от 10-27 mg/kg телесно тегло за 3 дни, за лечение и превенция на респираторни заболявания в пуешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Карентни срокове

CVMP приема предложението на притежателите на лиценз за употреба за уеднаквяване на карентния срок за всички видове, въз основа на представените основни проучвания за остатъчни вещества.

Прасета - 14 дни

Пилета - 12 дни

Пуйки – 19 дни

Телета – 42 дни

Да не се прилага при кърмещи животни.

Тъй като няма определени максимално допустими граници на остатъчни вещества за тилмикосин в яйца, в КХП трябва да бъде включено следното твърдение: не е одобрен за приложение при птици носачки, снасящи яйца за човешка консумация. Да не се прилага в рамките на 14 дни от започване на снасянето.

Срок на годност

Въз основа на представените данни, следните срокове на годност се смятат за приемливи:

Срок на годност за ветеринарномедицински продукт, пакетирани за продажба: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане или разтваряне според упътванията: 24 часа.

Хармонизация на КХП:

CVMP може да приеме показанието и дозировката за всички видове, тъй като те са в съответствие с тези, използвани в експерименталните и полевите проучвания.

CVMP препоръчва извършването на допълнителните промени на КХП, предложени от притежателите на лиценз за употреба:

- пропилен галат и динатриев едентат трябва да бъдат включени в качествения и количествен състав;
- фармацевтичната форма трябва да бъде: концентрат за перорален разтвор за приложение в питейната вода или в млечен заместител;
- противопоказания: включване на ново твърдение във връзка със свръхчувствителността към тилмикосин;
- изменения на специалните предпазни мерки за хората, които прилагат ветеринарномедицинския продукт на животни;
- трябва да бъдат включени следните твърдения: не е одобрен за употреба при птици носачки, снасящи яйца за човешка консумация. Да не се прилага 14 дни от започване на снасянето;
- фармакодинамичните свойства са перифразирани;

- срокът на годност за ветеринарномедицинския продукт, пакетиран за продажба, трябва да е 2 години;
- описанието на естеството и състава на първичната опаковка е хармонизирано.

Имайки предвид основанията за сезирането и отговора, предоставен от притежателите на лиценз за употреба, CVMP заключава, че съотношението полза/риск на продукта е положително за приложение при прасета, пилета (без кокошки, снасящи яйца за човешка консумация), телета (непреживни) и пуйки, след изпълнение на препоръчаните промени на кратката характеристика на продукта и информацията за продукта.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ОЗНАЧЕНИЯТА ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Като се има предвид, че

- има достатъчно основание пропилен галат и динатриев едентат да бъдат включени в качествения и количествен състав;
- фармацевтичната форма е „концентрат за перорален разтвор за приложение в питейна вода или в мляко”;
- противопоказанията трябва да включват твърдение във връзка със свръхчувствителността към тилмикосин;
- специалните предпазни мерки за хората, които прилагат ветеринарномедицинския продукт на животни, трябва да бъдат изменени;
- трябва да бъдат включени следните твърдения: не е одобрен за употреба при птици носачки, снасящи яйца за човешка консумация. Да не се прилага 14 дни от започване на снасянето;
- фармакодинамичните свойства трябва да бъдат перифразирани;
- срокът на годност на ветеринарномедицинския продукт, пакетиран за продажба, е 2 години.

СНМР препоръчва изменение в лицензите за употреба, за които кратката характеристика на продукта и означенията върху опаковката са посочени в Приложение III за Pulmotac AC.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Попълва се за съответната страна

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Тилмикосин (под формата на фосфат) 250 mg/ml

Помощни вещества:

Пропил галат

Динатриев едетат

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за перорален разтвор за приложение в питейната вода или в млечен заместител.
Прозрачен жълт до кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (с изключение на кокошки, снасящи яйца за човешка консумация)

Пуйки

Прасета

Телета (непреживни)

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Прасета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в стада от прасета, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и други чувствителни към тилмикосин организми.

Пилета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в пилешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Пуйки: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в пуешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Телета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* и други чувствителни към тилмикосин организми.

4.3 Противопоказания

Коне и други видове от семейство коне не трябва да имат достъп до питейна вода, съдържаща тилмикосин.

Да не се използва при свръхчувствителност към тилмикосин или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Важно: Да се разрежда преди приложение при животни.

Прасета, пилета и пуйки: Да се следи консумацията на вода с оглед гарантиране на достатъчна доза. В случай че консумацията на вода не отговаря на количествата, за които са изчислени препоръчаните концентрации, концентрацията на Pulmotil AC трябва да се коригира, така че животните да приемат препоръчаната доза, или да се обмисли друго лекарство.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за перорално приложение. Съдържа динариев едетат, да не се инжектира

Тежко болните индивиди са склонни да пият по-малко и може да се нуждаят от едновременно лечение, за предпочитане с парентерално лечение.

Неподходящата употреба на продукта може да увеличи бактериите, резистентни към тилмикосин, и да намали ефективността на лечението със свързаните с тилмикосин вещества. Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност.

Медикаментозната питейна вода или млечният заместител трябва да бъдат пряко приготвяни всеки 24 часа.

При използването на продукта трябва да се вземат под внимание официалните национални и регионални антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни

- Тилмикосин може да предизвика раздразнение. Макролиди като тилмикосин могат да предизвикат също свръхчувствителност (алергични реакции) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата или очите. Свръхчувствителност към тилмикосин може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в редки случаи могат да бъдат сериозни и поради това трябва да се избягва директен контакт.
- За да се избегне контакт по време на приготвянето на медикаментозна питейна вода, трябва да се носи гашеризон, защитни очила и непромокаеми ръкавици. Когато работите с продукта, не трябва да се храните, да пиете или да пушите. Измийте си ръцете, след като приключите.
- В случай на случайно поглъщане незабавно си измийте устата с вода и потърсете медицински съвет. При случаен контакт с кожата измийте добре с обилно количество вода и сапун. При случаен контакт с очите измийте очите обилно с чиста, течаща вода.
- Не работете с продукта, ако сте алергични към съставките му.
- Ако развиете симптоми като обрив след контакт с продукта, потърсете медицински съвет и покажете на лекаря това предупреждение. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-тежки симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

В много редки случаи е наблюдавано понижаване на приема на вода.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на тилмикосин не е доказана при животни, използвани за размножаване.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прасета: Да се поставя в питейната вода, за да се достави дневна доза от 15-20 mg/kg телесно тегло за 5 дни, която може да бъде постигната чрез прибавянето на 200 mg тилмикосин на литър (80 ml Pulmotil AC на 100 литра).

Пилета и пуйки (с изключение на кокошки, снасящи яйца за човешка консумация): Да се поставя в питейната вода, за да се достави дневна доза от 15-20 mg/kg телесно тегло при пилета и 10-27 mg/kg телесно тегло при пуйки за 3 дни, която може да бъде постигната чрез прибавянето на 75 mg тилмикосин на литър (30 ml Pulmotil AC на 100 литра).

Телета: Да се поставя само в млечен заместител в доза от 12,5 mg/kg телесно тегло и да се прилага два пъти дневно за 3-5 последователни дни, като това може да се постигне чрез прибавянето на 1 ml от продукта на всеки 20 kg телесно тегло.

Една бутилка Pulmotil AC от 240 ml е достатъчна за приготвянето на 300 литра питейна вода за прасета или 800 литра питейна вода за пилета или пуйки. Една бутилка от 960 ml е достатъчна за приготвянето на 1200 литра питейна вода за прасета или 3200 литра питейна вода за пилета или пуйки.

Една бутилка Pulmotil AC от 240 ml и 960 ml е достатъчна за приготвянето на млечен заместител, съответно за 12 до 20 и 48 до 80 четиридесет килограмови телета, в зависимост от продължителността на лечението.

Приемът на медикаментозна питейна вода/млечен заместител зависи от клиничното състояние на животните. Концентрацията на тилмикосин трябва да бъде съответно коригирана с оглед получаването на правилната доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Когато на прасета се дава питейна вода, съдържаща 300 или 400 mg/литър (равни на 22,5-40 mg/kg телесно тегло или 1,5-2 пъти над препоръчителната доза), обикновено животните започват да приемат по-малко количество вода. Въпреки че има ограничаващ ефект върху приема на тилмикосин, това в крайни случаи може да доведе до дехидратация. Това може да бъде коригирано чрез премахване на медикаментозната питейна вода и замяната ѝ с прясна немедикаментозна вода.

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при пилета, на които се дава питейна вода с нива на тилмикосин до 375 mg/литър (равни на 75-100 mg/kg телесно тегло или 5 пъти над препоръчителната доза) в продължение на 5 дни; ежедневно приложение на 75 mg/литър (равни на максималната препоръчителна доза) в продължение на 10 дни води до понижаване на плътността на изпражненията.

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при пуйки, на които се дава питейна вода с нива на тилмикосин до 375 mg/литър (равни на 50-135 mg/kg телесно тегло или 5 пъти над препоръчителната доза) в продължение на 3 дни; ежедневно приложение на 75 mg/литър (равни на максималната препоръчителна доза) в продължение на 6 дни също не води до симптоми на предозиране.

Не са наблюдавани симптоми на предозиране, с изключение на слабо понижение на консумацията на мляко, при телета, на които се прилагат два пъти дневно дози, 5 пъти над максималната препоръчителна доза или в продължение на двойно по-дълъг период от време спрямо максималния препоръчителен период на лечение.

4.11 Карентен срок (каре́нтни сроко́ве)

Прасета – 14 дни

Пилета – 12 дни

Пуйки – 19 дни

Телета – 42 дни

Не се разрешава употребата при птици носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. Да не се прилага в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

Да не се прилага при лактиращи животни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, макролиди.

Ветеринаромедицински Анато́мо-Терапе́втичен Код: QJ01FA91

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилмикосин е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите, за който се смята, че влияе на синтеза на протеини. Действа бактериостатично, но във високи концентрации може да бъде бактерициден. Антибактериалните му свойства са главно срещу Грам-положителни микроорганизми с действие срещу някои Грам-отрицателни и *Mycoplasma* с говежди, свински, овчи и птичи произход. По-специално показва активност срещу следните микроорганизми:

- *Прасета: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- *Пилета и пуйки: Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*
- *Телета: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* и *M. dispar*.

Научните данни предполагат, че макролидите засилват действието на имунната система. Макролидите засилват унищожаването на бактерии от фагоцитите. В зависимост от дозата тилмикосин потиска *in vitro* репликацията в алвеоларни макрофаги на вируса на свинския репродуктивен и дихателен синдром.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикосин и други макролиди и линкомицин.

5.2 Фармакокинетични особености

Когато концентрациите на тилмикосин в кръвта са ниски, се получава рН-зависимо натрупване на тилмикосин в макрофагите на възпалените тъкани.

Прасета: След перорално приложение на 200 mg тилмикосин на литър питейна вода, средните концентрации на активната субстанция, открити в белодробната тъкан, алвеоларните

макрофаги и бронхиалния епител, 5 дни след започване на лечението, са съответно 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml и 7,4 µg/g.

Птици: Шест часа след пероралното приложение на 75 mg тилмикосин на литър питейна вода, средните концентрации на активната субстанция, открити в белите дробове и алвеоларната тъкан, са съответно 0,63 µg/g и 0,30 µg/g. Четиридесет и осем часа след започване на лечението концентрациите на тилмикосин в белите дробове и алвеоларната тъкан са съответно 2,3 µg/g и 3,29 µg/g.

Телета: Шест часа след пероралното приложение на 25 mg тилмикосин на килограм телесно тегло на ден в млечен заместител, в белодробната тъкан е открита средна концентрация на активната субстанция от 3,1 µg/g. Седемдесет и осем часа след започване на лечението концентрацията на тилмикосин в белодробната тъкан е 42,7 µg/g. Измерени са терапевтично ефективни концентрации на тилмикосин до 60 часа след лечението.

Пуйки: След перорално приложение на 75 mg тилмикосин на литър питейна вода, средните концентрации на активната субстанция, открити в белодробната тъкан, алвеоларните макрофаги и алвеоларната тъкан, 5 дни след започване на лечението, са съответно 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml и 0,02 µg/g. Най-високата средна концентрация на тилмикосин, открита в белодробната тъкан, е 2,19 µg/g на ден 6, за алвеоларната тъкан е 4,18 µg/g на ден 2, а в плазмата тя е 0,172 µg/g на ден 3.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Динатриев едетат

Пропил галат

Фосфорна киселина (за изравняване на pH)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца

Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите: 24 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 30° C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е бутилка от полиетилен нафталат с кехлибарен цвят, съдържаща 240 ml или 960 ml от Pulmotil AC, с полипропиленова капачка с винт и запечатващо фолио от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат.

Също така е налична разграфена полипропиленова чаша.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян с отпадните води или в канализацията.

Изпражненията от третирани животни не трябва да се изхвърлят на едни и същи места в последователни години.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Попълва се за съответната страна}

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Попълва се за съответната страна}

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Попълва се за съответната страна}

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{Попълва се за съответната страна}

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от полиетилен нафталат с кехлибарен цвят с полипропиленова капачка с винт и запечатващо фолио от полиетилен/алуминий/полиетилен терефталат.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Попълва се за съответната страна

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активна субстанция: Тилмикосин (под формата на фосфат) 250 mg/ml.

Помощни вещества: Пропил галат, динатриев едетат.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за перорален разтвор за приложение в питейната вода или в млечен заместител.

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

240 ml

960 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета (с изключение на кокошки, снасящи яйца за човешка консумация)

Прасета

Пуйки

Телета (непреживни)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в стада от прасета, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и други чувствителни към тилмикосин организми.

Пилета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в пилешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Пуйки: За лечение и профилактика на респираторни заболявания в пуешки ята, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Телета: За лечение и профилактика на респираторни заболявания при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* и други чувствителни към тилмикосин организми.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовка на обратната страна на етикета.
За перорално приложение в питейната вода или в млечен заместител.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Прасета: 14 дни
Пилета: 12 дни
Пуйки: 19 дни
Телета: 42 дни

Не се разрешава употребата при птици носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. Да не се прилага в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

Да не се прилага при лактиращи животни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Важно: Да се разрежда преди приложение при животни.
Само за перорално приложение. Да не се инжектира
Коне и други видове от семейство коне не трябва да имат достъп до питейна вода, съдържаща тилмикосин.

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикосин трябва да избягват контакт с продукта.

Когато се смесва ветеринарномедицинският продукт, трябва да се избягва пряк контакт с очите, кожата и лигавиците. Трябва да се носят лични защитни средства.

В случай на случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
След първо отваряне на опаковката – годен до: 3 месеца
След разреждане – годен до: 24 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C
Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян с отпадните води или в канализацията.

Изпражненията от третиран животни не трябва да се изхвърлят на едни и същи места в последователни години.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

{Попълва се за съответната страна}

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

{Попълва се за съответната страна}

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида