

BILAG I

**LISTE OVER VETERINÆRLÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM,
STYRKE, DYREART, INDGIVELSESVej OG INDEHAVERE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
I MEDLEMSSTATEN**

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Lægemiddelfor- m	Styrke	Dyreart	Indgivelsesvej
Østrig	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruxelles Belgien	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Cypern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Høns Svin	Oral
Den Tjekkiske Republik	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Høns (slagtekyllinger) Svin Kalve	Oral
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Kvæg (kalve) Svin til opfødning Høns	Oral
Grækenland	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicosin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral

Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Svin Høns (undtagen æglæggende høner) Kalkuner Kvæg	Oral
Frankrig	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Frankrig	PULMOTIL AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Svin Kalve Høns Kalkuner	Oral
Ungarn	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC oral solution	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Kvæg (kalve) Svin Høns Kalkuner	Oral
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Det Forenede Kongerige	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner	Oral

Italien	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italien	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Luxembourg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruxelles Belgien	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Nederlandene	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederlandene	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algs Portugal	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Kalkuner Svin Kalve	Oral
Polen	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Svin Kalve	Oral
Slovakiet	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Høns Svin Kalve	Oral

Rumænien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Østrig	Pulmotil AC	Oral opløsning	Tilmicodin 250 mg/ml	Svin Slagtekyllinger Kalve	Oral
----------	--	-------------	----------------	-------------------------	----------------------------------	------

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET OG ETIKETTERINGEN

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF PULMOTIL AC

1. Indledning

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat til oral opløsning er i øjeblikket registreret i 18 europæiske medlemsstater. Otte markedsføringstilladelser blev godkendt via proceduren for gensidig anerkendelse med Italien som referencemedlemsstat. De øvrige markedsføringstilladelser blev godkendt via nationale procedurer.

Indbringelsesproceduren vedrører divergerende nationale beslutninger truffet af medlemsstaterne og er indledt af Tyskland. Det område, der især er uenighed om i de eksisterende produktresuméer, er (ikke udtømmende):

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til/4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til: I visse medlemsstater er produktet indiceret til kalkuner i andre ikke.

4.11 Tilbageholdelsestid: Tilbageholdelsestiden i forbindelse med produktet er forskellig fra medlemsstat til medlemsstat for alle de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

2. Drøftelse

Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte på CVMP's anmodning følgende:

- en udtømmende liste over forskelle mellem produktresuméerne for produktet tilladt i medlemsstaterne
- et forslag til en harmoniseret produktinformation (produktresumé, etikettering og indlægsseddel), hvori der tages hensyn til den seneste vejledning
- de tilgængelige relevante data, der underbygger denne foreslåede harmoniserede produktinformation.

Virkning hos svin

CVMP har vurderet to indledende dosisfastsættelsesundersøgelser, to definitive dosisfastsættelsesundersøgelser og 11 kliniske undersøgelsesrapporter for svin.

CVMP accepterer, at en påstand om virkning ved en dosis på 15-20 mg/kg legemsvægt i 5 dage, der kan opnås ved at tilsætte 200 mg tilmicosin pr. liter til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i svinebestande i tilknytning til *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og andre organismer, der er følsomme over for tilmicosin, er blevet bevist.

Virkning hos kyllinger (dog ikke høner, hvis æg anvendes til menneskeføde)

CVMP har vurderet fem dosisfastsættelsesundersøgelser indsendt af indehaverne af markedsføringstilladelsen.

CVMP accepterer, at en påstand om virkning ved en dosis på 15-20 mg/kg legemsvægt i 3 dage til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i kyllingebestande i tilknytning til *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae* er blevet bevist.

Virkning hos kalve (ikke drøvtyggende)

CVMP har vurderet tre dosisfastsættelsesundersøgelser indsendt af indehaverne af markedsføringstilladelsen.

CVMP accepterer, at en påstand om virkning ved en dosis på 12,5 mg/kg legemsvægt (to gange om dagen) i 5 dage til behandling og forebyggelse af bovin luftvejssygdom i tilknytning til *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* er blevet bevist.

Virkning hos kalkuner

CVMP har vurderet en dosisfastsættelsesundersøgelse og fire kliniske undersøgelsesrapporter for kalkuner.

CVMP accepterer, at en påstand om virkning ved en dosis på 10-27 mg/kg legemsvægt i 3 dage til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i kalkunbestande i tilknytning til *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae* er blevet bevist.

Tilbageholdelsestid

CVMP accepterer forslaget fra indehaverne af markedsføringstilladelsen om harmonisering af tilbageholdelsestiden for alle arter på grundlag af de fremlagte pivotale restkoncentrationsundersøgelser.

Svin - 14 dage.
Kyllinger - 12 dage
Kalkuner - 19 dage
Kalve - 42 dage
Må ikke bruges til diegivende dyr.

Da der ikke er fastsat nogen maksimumsgrænse for restkoncentrationer af tilmicosin i æg, bør følgende erklæring fremgå af produktresuméet: Må ikke bruges til æglæggende fugle, der producerer æg, som anvendes til menneskeføde. Skal anvendes senest 14 dage inden starten af æglægningen.

Opbevaringstid

På grundlag af de fremlagte data betragtes følgende opbevaringstider for at være acceptable:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Opbevaringstid efter opløsning eller rekonstitution ifølge anvisningerne: 24 timer

Harmonisering af produktresuméet:

CVMP kan acceptere indikationen og doseringsanvisningen hos alle arter, da disse er i overensstemmelse med dem, der er anvendt i forsøgs- og feltundersøgelser.

CVMP anbefaler, at der foretages yderligere ændringer af produktresuméet, som foreslået af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

- Propylgalat og dinatriumedentat bør medtages i den kvantitative og kvalitative sammensætning
- Lægemiddelformen bør være: Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand eller mælkeerstatning
- Bivirkninger: Der medtages en ny erklæring om overfølsomhed over for tilmicosin
- Ændrede særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver veterinærlægemidlet til dyr
- Følgende erklæringer skal medtages: Må ikke bruges til æglæggende fugle, der producerer æg, som anvendes til menneskeføde. Skal anvendes senest 14 dage inden starten af æglægningen
- De farmakodynamiske egenskaber er blevet omformuleret
- Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning bør være 2 år
- Beskrivelsen af arten og sammensætningen af den indre emballage er blevet harmoniseret.

Efter at have overvejet begrundelsen for indbringelsen og det svar, der blev givet af indehaverne af markedsføringstilladelsen, konkluder CVMP, at lægemidlets benefit/risk-forhold er positivt til brug til både svin og kyllinger (dog ikke høner, der producerer æg, som anvendes til menneskeføde), kalve (ikke drøvtyggere) og kalkuner under forudsætning af de anbefalede ændringer i produktresuméet og produktoplysningerne.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET OG ETIKETTERINGEN

Ud fra følgende betragtninger:

- Propylgalat og dinatriumedentat er relevante og bør oplistes i den kvantitative og kvalitative sammensætning.
- Lægemiddelformen er tilsyneladende "koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand eller mælk".
- Bivirkningerne bør omfatte en erklæring om overfølsomhed over for tilmicodin.
- De særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver veterinærlægemidlet til dyr, bør ændres.
- Følgende erklæringer skal medtages: Må ikke bruges til æglæggende fugle, der producerer æg, som anvendes til menneskeføde. Skal anvendes senest 14 dage inden starten af æglægningen.
- De farmakodynamiske egenskaber skal omformuleres.
- Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning er 2 år -

anbefaler CVMP ændring af markedsføringstilladelserne for Pulmotil AC. Produktresumé og etikettering fremgår af bilag III.

BILAG III
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Tilmicosin (som fosfat) 250 mg/ml

Hjælpestoffer:

Propylgallat

Dinatriumedetat

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand eller mælkeerstatning.

Klar gul til ravfarvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns (undtagen æglæggende høner, hvis æg er bestemt til menneskeføde)

Kalkuner

Svin

Kalve (ikke-drøvtyggende)

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i svinebesætninger associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og andre organismer, som er påvirkelige af tilmicosin.

Høns: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i hønseflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*.

Kalkuner: Til behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner i kalkunflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*.

Kalve: Til behandling og forebyggelse af bovin luftvejsinfektion associeret med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* og andre organismer, som er påvirkelige af tilmicosin.

4.3 Kontraindikationer

Heste eller andre dyr af hestefamilien må ikke drikke vand, som indeholder tilmicosin.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tilmicosin eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vigtigt: Skal fortyndes før indgivelse til dyr.

Svin, høns og kalkuner: Vandforbruget skal overvåges for at garantere korrekt dosering. Hvis vandforbruget ikke svarer til den mængde, de anbefalede koncentrationer var beregnet i forhold til, skal koncentrationen af Pulmotil AC justeres i henhold til vandindtagelsen for at sikre en korrekt dosering. Hvis dette ikke er muligt, kan det være nødvendigt med en alternativ medicinering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til oral anvendelse. Lægemidlet indeholder dinatriumedetat. Lægemidlet må ikke injiceres.

Meget syge dyr har tendens til at drikke mindre, og det kan være nødvendigt at give anden samtidig behandling, fortrinsvis ved parenteral medicinering.

Ukorrekt brug af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer. Anvendelsen af lægemidlet skal baseres på følsomhedstest.

Medicineret drikkevand eller mælkeerstatning skal tilberedes frisk hver 24 timer.

Der skal tages højde for officielle, nationale og regionale politikker vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

- Tilmicosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tilmicosin, kan desuden forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tilmicosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og direkte kontakt skal derfor undgås.
- Anvend overtrækstøj, sikkerhedsbriller og tætte handsker for at undgå eksponering under tilberedning af det medicinerede drikkevand. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af lægemidlet. Vask hænder efter brug.
- I tilfælde af indtagelse af lægemidlet ved et uheld, skyl straks munden med vand og søg læge. I tilfælde af kontakt med huden skal huden straks skylles grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles under rigeligt rent, rindende vand.
- Undgå at håndtere lægemidlet, hvis du er allergisk over for lægemidlets indholdsstoffer.
- Ved udvikling af symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, søg straks læge, og vis lægen denne advarsel. Hævelse af ansigtet, læberne og øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er i meget få tilfælde blevet observeret et reduceret vandforbrug.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden ved anvendelse af tilmicosin til avlsdyr er ikke blevet fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Svin: Skal iblandes drikkevand, så en dosis på 15-20 mg/kg kropsvægt indgives i 5 dage. Dette svarer til at iblande 200 mg tilmicosin pr. liter drikkevand (80 ml Pulmotil AC pr. 100 liter).

Høns og kalkuner (undtagen æglæggende høner, hvis æg er bestemt til menneskeføde): Skal iblandes drikkevand, så en daglig dosis på 15-20 mg/kg kropsvægt til kyllinger og 10-27 mg/kg kropsvægt til kalkuner indgives i 3 dage. Dette svarer til at iblande 75 mg tilmicosin pr. liter (30 ml Pulmotil AC pr. 100 liter).

Kalve: Må kun iblandes mælkeerstatning ved en dosis på 12,5 mg/kg kropsvægt og indgives to gange om dagen i 3-5 efterfølgende dage. Dette svarer til at iblande 1 ml lægemiddel for hver 20 kg kropsvægt.

En 240 ml flaske med Pulmotil AC er tilstrækkelig til at medicinere 300 liter drikkevand til svin eller 800 liter drikkevand til høns eller kalkuner. En 960 ml flaske er tilstrækkelig til at medicinere 1200 liter drikkevand til svin eller 3200 liter drikkevand til høns eller kalkuner.

En 240 ml flaske og en 960 ml flaske med Pulmotil AC er tilstrækkelig til at medicinere mælkeerstatning til henholdsvis 12 til 20 og 48 til 80 kalve med en kropsvægt på 40 kg afhængigt af behandlingsvarigheden.

Indtagelsen af medicineret drikkevand/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af tilmicosin skal justeres i overensstemmelse dermed for at opnå den korrekte dosering.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Svin drikker ofte mindre vand, når der gives en dosis på 300 til 400 mg/liter (svarende til 22,5-40 mg/kg kropsvægt eller 1,5 til 2 gange den anbefalede dosis). Selv om dette i sig selv begrænser tilmicosin-indtagelsen, kan det i ekstreme situationer også føre til dehydrering af dyrene. Dette kan korrigeres ved udskiftning med umedicineret frisk vand efter behov.

Ingen symptomer på overdosering er blevet set hos høns, som fik drikkevand, der indeholdt tilmicosin-niveauer på op til 375 mg/liter (svarende til 75-100 mg/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 5 dage. Daglig behandling med 75 mg/liter (svarende til den højeste anbefalede dosis) i 10 dage resulterede i fæces med en mindre fast konsistens.

Ingen symptomer på overdosering er blevet set hos kalkuner, som fik drikkevand, der indeholdt tilmicosin-niveauer på op til 375 mg/liter (svarende til 50-135 mg/kg kropsvægt eller 5 gange den anbefalede dosis) i 3 dage. Daglig behandling med 75 mg/liter (svarende til den højeste anbefalede dosis) i 6 dage gav ligeledes ingen symptomer på overdosering.

Bortset fra en let nedsat mælkeindtagelse sås der ingen symptomer på overdosering hos kalve, der blev behandlet to gange dagligt med 5 gange den anbefalede dosis eller dobbelt så længe som den længst anbefalede behandlingsvarighed.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin - 14 dage
Høns - 12 dage
Kalkuner - 19 dage
Kalve - 42 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 14 dage af æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke anvendes til lakterende dyr.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt stof til systemisk brug, makrolider.
ATCvet-kode: QJ01FA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tilmicosin er et semisyntetisk antibiotikum tilhørende gruppen af makrolider og menes at påvirke proteinsyntesen. Det har bakteriostatisk virkning, men kan ved høje koncentrationer være baktericid. Dets antibakterielle aktivitet er hovedsageligt over for grampositive mikroorganismer med aktivitet over for visse gramnegative mikroorganismer og mykoplasmaorganismer af bovin, ovin, porcin og aviær oprindelse. Veterinærlægemidlets aktivitet er blevet påvist at være særligt effektiv over for følgende mikroorganismer:

- Svin: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Høns og kalkuner: *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*
- Kalve: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* og *M. dispar*.

Videnskabelig dokumentation angiver, at makrolider virker synergistisk med værtens immunsystem. Makrolider lader til at fremme fagocytternes destruering af bakterier. Det er blevet påvist, at tilmicosin hæmmer *in vitro* viral replikation af procin reproduktions- og respirationssygdom i alveolære makrofager på dosisafhængig vis.

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolider samt lincomycin er blevet observeret.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Mens koncentrationer af tilmicosin i blodet er lave, forekommer der en pH-afhængig makrofag akkumulation af tilmicosin i betændt væv.

Svin: Efter oral indgivelse af 200 mg tilmicosin/l drikkevand var de gennemsnitlige koncentrationer af det aktive stof detekteret i lungevæv, alveolære makrofager og bronkieepitel 5 dage efter påbegyndelse af behandling henholdsvis 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml og 7,4 µg/g.

Fjerkræ: Allerede 6 timer efter oral indgivelse af 75 mg tilmicosin/l drikkevand var koncentrationerne af det aktive stof detekteret i lunge- og alveolært væv henholdsvis 0,63 µg/g og 0,30 µg/g. 48 timer efter påbegyndelsen af behandling var koncentrationerne af tilmicosin i lunge- og alveolært væv henholdsvis 2,3 µg/g og 3,29 µg/g.

Kalve: Allerede 6 timer efter oral indgivelse af 25 mg tilmicosin/kg kropsvægt/dag i mælkeerstatning blev en gennemsnitlig koncentration af aktivt stof på 3,1 µg/g detekteret i lungevæv. 78 timer efter påbegyndelsen af behandling var koncentrationen af tilmicosin i lungevæv 42,7 µg/g. Effektive behandlingskoncentrationer af tilmicosin blev målt op til 60 timer efter behandling.

Kalkuner: Efter oral indgivelse af 75 mg tilmicosin/l drikkevand var de gennemsnitlige koncentrationer af aktivt stof detekteret i lungevæv, luftsæksvæv og plasma 5 dage efter påbegyndelsen af behandling henholdsvis 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml og 0,02 µg/g. Den højeste gennemsnitlige koncentration af tilmicosin detekteret for lungevæv var 2,19 µg/g efter 6 dage; for luftsæksvæv var den 4,18 µg/g efter 2 dage, og for plasma var den 0,172 µg/g efter 3 dage.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dinatriumedetat
Propylgallat
Fosforsyre (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C. Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Den primære beholder er en ravfarvet flaske fremstillet af polyethylenphthalat, som indeholder 240 ml eller 960 ml Pulmotil AC, med et skruelåg af polypropylen og forsegling af polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat.

En målekop af polypropylen følger med.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Veterinærlægemidlet må ikke udledes med spildevand eller via kloaksystemet.

Gødning fra behandlede dyr må ikke anvendes på den samme mark i efterfølgende år.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Til national implementering}

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

{Til national implementering}

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{Til national implementering}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{Til national implementering}

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Ravfarvet flaske af polyethylenphthalat med skruelåg af polypropylen og forsegling af polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Udfyldes nationalt

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Aktivt stof: Tilmicosin (som fosfat) 250 mg/ml.

Hjælpesoffer: Propylgallat, dinatriumedetat.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til oral opløsning til brug i drikkevand eller mælkeerstatning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

240 ml

960 ml

5. DYREARTER

Høns (undtagen til æglæggende høner, hvis æg er bestemt til menneskeføde)

Svin

Kalkuner

Kalve (ikke-drøvtyggende)

6. INDIKATION(ER)

Svin: Til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i svinebesætninger associeret med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og andre organismer, som er påvirkelige af tilmicosin.

Høns: Til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i hønseflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*.

Kalkuner: Til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme i kalkunflokkene associeret med *Mycoplasma gallisepticum* og *M. synoviae*.

Kalve: Til behandling og forebyggelse af bovin luftvejsinfektion associeret med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* og andre organismer, som er påvirkelige af tilmicosin.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen på bagsiden af etiketten inden brug.
Til oral anvendelse i drikkevand eller mælkeerstatning.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin: 14 dage
Høns: 12 dage
Kalkuner: 19 dage
Kalve: 42 dage

Må ikke anvendes til æglæggende fjerkræ, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 14 dage af æglægningsperiodens begyndelse.

Må ikke anvendes til lakterende dyr.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Vigtigt: Skal fortyndes før indgivelse til dyr.
Kun til oral anvendelse. Må ikke injiceres.
Heste eller andre dyr af hestefamilien må ikke drikke vand, som indeholder tilmicosin.

Personer med kendt overfølsomhed over for tilmicosin bør undgå kontakt med lægemidlet.

Ved iblanding af veterinærlægemidlet skal direkte kontakt med øjnene, huden og slimhinderne undgås. Der bør bæres personligt beskyttelsesudstyr.

Ved utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og etiketten skal vises til lægen.

10. UDLØBSDATO

EXP
Efter åbning anvendes inden 3 måneder
Efter rekonstituering anvendes inden 24 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.
Beskyttes mod direkte sollys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Veterinærlægemidlet må ikke udledes med spildevand eller via kloaksystemet.

Gødning fra behandlede dyr må ikke anvendes på den samme mark i efterfølgende år.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

{Til national implementering}

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

{Til national implementering}

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot