

ANEXO I

**RELACIÓN DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS, ESPECIES ANIMALES, VÍA DE ADMINISTRACIÓN,
TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS
MIEMBROS**

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Forma farmacéutica	Dosis	Especie animal	Vía de administración
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terberos	Oral
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruselas Bélgica	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terberos	Oral
Chipre	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Cerdos	Oral
República Checa	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos (de engorde) Cerdos Terberos	Oral
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Alemania	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Ganado (terberos) Cerdos para engorde Pollos	Oral
Grecia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terberos	Oral

España	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid España	PULMOTIL AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Cerdos Aves de corral (excepto gallinas ponedoras) Pavos Vacuno	Oral
Francia	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francia	PULMOTIL AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Cerdos Terneros Pollos Pavos	Oral
Hungría	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC oral solution	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Ganado (terneros) Cerdos Pollos Pavos	Oral
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Reino Unido	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos	Oral
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Reino Unido	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos	Oral

Italia	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Firencia Italia	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terneros	Oral
Luxemburgo	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruselas Bélgica	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terneros	Oral
Países Bajos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Países Bajos	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terneros	Oral
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Pavos Cerdos Terneros	Oral
Polonia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Cerdos Terneros	Oral
Eslovaquia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Pollos Cerdos Terneros	Oral

Rumanía	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Solución oral	Tilmicosina 250 mg/ml	Cerdos Pollos de engorde Terneros	Oral
---------	--	-------------	---------------	--------------------------	---	------

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y EL ETIQUETADO

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE PULMOTIL AC

1. Introducción

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solución oral está actualmente registrado en 18 Estados miembros de la Unión Europea. Ocho autorizaciones de comercialización se aprobaron por el procedimiento de reconocimiento mutuo, en el que Italia actuó como Estado miembro de referencia. El resto de las autorizaciones se aprobaron por los procedimientos nacionales correspondientes.

El procedimiento de arbitraje, iniciado por Alemania, ha estado motivado por las divergencias en las decisiones nacionales adoptadas por los Estados miembros. Los principales puntos de discordia en los RCP actuales (no exhaustivos) son:

4.1 Especies de destino/4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino: en algunos Estados miembros el producto está indicado para pavos y en otros no.

4.11 Tiempo(s) de espera: los tiempos de espera concedidos para el producto varían según el Estado miembro en todas las especies de destino.

2. Discusión

Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron, a petición del CVMP:

- una lista exhaustiva de las diferencias entre los RCP del producto autorizado en los Estados miembros;
- una propuesta de texto armonizado para la información del producto (RCP, etiquetado y prospecto), teniendo en cuenta las últimas directrices;
- los datos de interés disponibles que justificaban esa propuesta de texto armonizado para la información del producto.

Eficacia en cerdos

El CVMP ha evaluado dos estudios iniciales de determinación de dosis, dos estudios definitivos de determinación de dosis y once informes de estudios clínicos en cerdos.

El CVMP considera demostrada la supuesta eficacia de una dosis de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 5 días, que puede lograrse con la administración de 200 mg de tilmicosina por litro para el tratamiento y la prevención de las enfermedades respiratorias en ganado porcino asociadas a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y otros microorganismos sensibles a la tilmicosina.

Eficacia en pollos (excepto gallinas productoras de huevos para el consumo humano)

El CVMP ha evaluado cinco estudios de determinación de dosis presentados por los titulares de las autorizaciones de comercialización.

El CVMP considera demostrada la supuesta eficacia de una dosis de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 3 días para el tratamiento y la prevención de enfermedades respiratorias en pollos asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Eficacia en terneros (no rumiantes)

El CVMP ha evaluado tres estudios de determinación de dosis presentados por los titulares de las autorizaciones de comercialización.

El CVMP considera demostrada la supuesta eficacia de una dosis de 12,5 mg/kg de peso corporal (dos veces al día) durante 5 días para el tratamiento y la prevención de enfermedades respiratorias bovinas asociadas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar*.

Eficacia en pavos

El CVMP ha evaluado un estudio de determinación de dosis y cuatro informes de estudios clínicos realizados en pavos

El CVMP considera demostrada la supuesta eficacia de una dosis de 10-27 mg/kg de peso corporal durante 3 días para el tratamiento y la prevención de la enfermedad respiratoria en pavos asociadas a *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Tiempos de espera

El CVMP acepta la propuesta de los titulares de las autorizaciones de comercialización de armonizar los tiempos de espera para todas las especies sobre la base de los estudios fundamentales de residuos presentados.

Cerdos - 14 días
Pollos - 12 días
Pavos - 19 días
Terberos - 42 días
No se autoriza el uso en animales lactantes.

Al no haberse establecido un límite máximo de residuos para la tilmicosina en los huevos, debe incluirse la siguiente advertencia en el RCP: No se autoriza el uso en aves ponedoras de huevos para consumo humano. No debe administrarse en los 14 días posteriores al inicio de la puesta.

Periodo de validez

Tras estudiar los datos presentados, se consideran aceptables los siguientes períodos de validez:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

Armonización del RCP:

El CVMP puede aceptar la indicación y la posología en todas las especies, ya que coinciden con las utilizadas en los estudios experimentales y de campo.

El CVMP recomienda efectuar también los siguientes cambios en el RCP propuesto por los titulares de las autorizaciones de comercialización:

- En la sección Composición cualitativa y cuantitativa deben aparecer el galato de propilo y el edetato disódico.
- La forma farmacéutica debe ser: concentrado para solución oral para administrar en el agua de bebida o el lactorreemplazante.
- Contraindicaciones: se debe añadir una nueva declaración relacionada con la hipersensibilidad a la tilmicosina.
- Se deben modificar las precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.
- Deberá incluirse lo siguiente: No se autoriza el uso en aves ponedoras de huevos para consumo humano. No debe administrarse en los 14 días posteriores al inicio de la puesta.
- Se ha modificado el texto referente a las propiedades farmacodinámicas.

- El período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta debe ser de 2 años.
- Se ha armonizado la descripción de la naturaleza y composición del envase primario.

Tras considerar los motivos del arbitraje y la respuesta ofrecida por los titulares de las autorizaciones de comercialización, el CVMP ha llegado a la conclusión de que la relación entre beneficio y riesgo del producto es favorable para su uso tanto en cerdos como en pollos (excepto gallinas productoras de huevos para consumo humano), terneros (no rumiantes) y pavos, con los cambios recomendados en el resumen de las características del producto y la información sobre el producto.

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y EL ETIQUETADO

Considerando

- que el galato de propilo y el edetato sódico tienen que aparecer en la composición cualitativa y cuantitativa;
- que la forma farmacéutica debe ser «concentrado para solución oral para uso en el agua de bebida o el lactorreemplazante»;
- que las contraindicaciones deben incluir una declaración referente a la hipersensibilidad a la tilmicosina;
- las precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales;
- que deberá incluirse lo siguiente: No se autoriza el uso en aves ponedoras de huevos para consumo humano. No debe administrarse en los 14 días posteriores al inicio de la puesta;
- que debe modificarse el texto de las propiedades farmacodinámicas;
- que el período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta es de 2 años,

el CHMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización cuyo resumen de las características del producto y el etiquetado para Pulmotil AC se inclu

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

A rellenar en cada país

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tilmicosina (en forma de fosfato) 250 mg/ml

Excipientes:

Galato de propilo

Edetato disódico

Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral para uso con agua potable o leche de sustitución.

Solución de color amarillo claro a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (excepto gallinas ponedoras de huevos para consumo humano)

Pavos

Cerdos

Terneros (no rumiantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Cerdos: prevención y tratamiento en piaras de cerdos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y otros microorganismos susceptibles a la tilmicosina.

Pollos: prevención y tratamiento en corrales de pollos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Pavos: prevención y tratamiento en corrales de pavos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Terneros: prevención y tratamiento en ganado bovino de enfermedades respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* y otros microorganismos susceptibles a la tilmicosina.

4.3 Contraindicaciones

No debe permitirse el acceso de caballos u otros equinos al agua para beber que contenga tilmicosina.

No usar en caso de hipersensibilidad a la tilmicosina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales especificando las especies de destino

Importante: debe diluirse antes de su administración a los animales.

Cerdos, pollos y pavos: debe controlarse el consumo de agua para garantizar una dosis adecuada. En caso de que el consumo de agua no satisfaga las cantidades para las que se calcularon las concentraciones recomendadas, debe adaptarse la concentración de Pulmotil AC de modo que los animales ingieran la dosis recomendada o habrá que pensar en otros medicamentos.

4.5 Precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales para su empleo en animales

Exclusivamente para uso por vía oral. Contiene edetato disódico; no inyectar.

Los individuos muy enfermos tienden a beber menos y puede que requieran un tratamiento simultáneo, preferentemente por vía parenteral.

La utilización indebida del producto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la tilmicosina y puede reducir la eficacia del tratamiento con sustancias relacionadas con ella. El uso del producto debe basarse en pruebas de susceptibilidad.

El agua para beber o la leche de sustitución medicadas deben prepararse nuevas cada 24 horas.

Deben respetarse las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use este producto.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

- La tilmicosina puede provocar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden provocar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede provocar reacciones cruzadas a otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ocasiones y, por lo tanto, debe evitarse el contacto directo.
- Para evitar la exposición durante la preparación del agua para beber medicada, debe llevarse bata, gafas de seguridad y guantes impermeables. Durante la manipulación de este producto no debe comer, beber ni fumar. Debe lavarse las manos después de su uso.
- En caso de ingestión accidental, lávese inmediatamente la boca con agua y acuda al médico. En caso de contacto accidental con la piel, lávese bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lávese los ojos con abundante agua corriente limpia.
- No manipule el producto si es alérgico a sus ingredientes.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de cara, labios y ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy pocas ocasiones, se ha observado una reducción del agua ingerida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No se ha determinado la seguridad de la tilmicosina en animales usados para fines reproductivos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Cerdos: debe añadirse al agua de beber para proporcionar una dosis diaria de 15-20 mg/kg de peso corporal durante 5 días, que puede alcanzarse añadiendo 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de Pulmotil AC por cada 100 litros).

Pollos y pavos (excepto gallinas ponedoras de huevos para consumo humano): debe añadirse al agua de beber para proporcionar una dosis diaria de 15-20 mg/kg de peso corporal en pollos y de 10-27 mg/kg de peso corporal en pavos durante 3 días, lo que puede alcanzarse añadiendo 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de Pulmotil AC por cada 100 litros).

Terneros: debe incluirse sólo en la leche de sustitución, a una dosis de 12,5 mg/kg de peso corporal y administrarse dos veces al día durante 3-5 días consecutivos, lo que puede alcanzarse añadiendo 1 ml de producto por cada 20 kg de peso corporal.

Un frasco de 240 ml de Pulmotil AC es suficiente para medicar 300 litros de agua para beber para cerdos u 800 litros de agua potable para pollos o pavos. Un frasco de 960 ml es suficiente para medicar 1200 litros de agua para beber para cerdos o 3200 litros de agua para beber para pollos o pavos.

Un frasco de 240 ml y uno de 960 ml de Pulmotil AC son suficientes para medicar leche de sustitución para entre 12 a 20 y 48 a 80 terneros, respectivamente, por cada 40 kg de peso corporal, dependiendo de la duración del tratamiento.

La toma del agua o de la leche para beber medicadas depende del estado clínico de los animales y debe ajustarse la concentración de tilmicosina de acuerdo con ello, para lograr una dosis correcta.

4.10 Sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos), si procede

Cuando a los cerdos se les da agua para beber con 300 o 400 mg/litro (equivalente a 22,5-40 mg/kg de peso corporal o 1,5-2 veces la concentración recomendada), normalmente los animales presentan una reducción del consumo de agua. Aunque esto produce un efecto autolimitante sobre la ingesta de tilmicosina, en circunstancias extremas puede provocar deshidratación. Esto puede corregirse retirando el agua para beber medicada y cambiándola por agua fresca sin medicar.

No se han observado síntomas de sobredosis en pollos a los que se administró agua para beber con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalente a 75-100 mg/kg de peso corporal o 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días; un tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días provocó una reducción de la consistencia fecal.

No se han observado síntomas de sobredosis en pavos a los que se administró agua para beber con niveles de tilmicosina de hasta 375 mg/litro (equivalente a 50-135 mg/kg de peso corporal o 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días; un tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días tampoco produjo síntomas de sobredosis.

No se han observado síntomas de sobredosis, salvo una ligera reducción del consumo de leche, en terneros a los que se administró una dosis 5 veces superior a la recomendada dos veces al día o durante el doble de la duración máxima recomendada para el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cerdos: 14 días
Pollos: 12 días
Pavos: 19 días
Terneros: 42 días

No está autorizado su empleo en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No debe usarse antes de 14 días del inicio de la puesta.

No apto para su uso con animales lactantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, macrólidos.
Código ATC Vet: QJ01FA91.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tilmicosina es un antibiótico semisintético de la familia de los macrólidos y se cree que afecta a la síntesis proteica. Tiene una acción bacteriostática pero puede ser bactericida en concentraciones altas. Esta actividad antibacteriana es predominantemente contra microorganismos grampositivos y tiene actividad contra algunos gramnegativos y *Mycoplasma* de origen bovino, porcino, ovino y aviar. En particular, se ha demostrado su actividad contra los microorganismos siguientes:

- Cerdos: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Pollos y pavos: *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*.
- Terneros: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar*.

Las pruebas científicas sugieren que los macrólidos actúan sinérgicamente con el sistema inmunitario del huésped. Los macrólidos parecen potenciar la destrucción fagocítica de las bacterias. Se ha demostrado que la tilmicosina inhibe *in vitro* la replicación del virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino en los macrófagos alveolares de forma dependiente de la dosis.

Se ha observado resistencia cruzada entre la tilmicosina y otros macrólidos y la lincomicina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Aunque las concentraciones en sangre de tilmicosina son bajas, hay una acumulación de tilmicosina dependiente del pH en los macrófagos en tejidos inflamados.

Cerdos: después de la administración por vía oral de 200 mg de tilmicosina/l de agua para beber, las concentraciones medias de principio activo detectadas en tejido pulmonar, macrófagos alveolares y epitelio bronquial 5 días después del inicio del tratamiento fueron de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml y 7,4 µg/g, respectivamente.

Aves de corral: 6 horas después de la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua para beber, las concentraciones medias de principio activo detectadas en pulmón y tejido alveolar ya fueron de 0,63 µg/g y 0,30 µg/g, respectivamente. 48 horas después del inicio del tratamiento, las concentraciones de tilmicosina en pulmones y tejido alveolar fueron de 2,3 µg/g y 3,29 µg/g, respectivamente.

Terneros: 6 horas después de la administración por vía oral de 25 mg de tilmicosina/kg de peso corporal/día en leche de sustitución ya se detectó una concentración media de principio activo de 3,1 µg/g en tejido pulmonar. 78 horas después del inicio del tratamiento, la concentración de tilmicosina en tejido pulmonar era de 42,7 µg/g. Se midieron concentraciones terapéuticamente efectivas de tilmicosina hasta 60 horas después del tratamiento.

Pavos: después de la administración por vía oral de 75 mg de tilmicosina/l de agua para beber, las concentraciones medias de principio activo detectadas en tejido pulmonar, de alvéolo pulmonar y plasma 5 días después del inicio del tratamiento fueron de 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml y 0,02 µg/g, respectivamente. La máxima concentración media de tilmicosina detectada en tejidos pulmonares fue de 2,19 µg/g a los 6 días, en alvéolos pulmonares fue de 4,18 µg/g a los 2 días y en plasma de 0,172 µg/g a los 3 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato disódico
Galato de propilo
Ácido fosfórico (para ajuste de pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario por primera vez: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las indicaciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C. Proteger de la luz solar directa.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase principal es un frasco de color ámbar de naftalato de polietileno con 240 ml o 960 ml de Pulmotil AC, con una tapa roscada de polipropileno y un sello de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno.

También se suministra un vaso graduado de polipropileno.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, de los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas nacionales.

No debe tirar los medicamentos de uso veterinario por el desagüe ni por el sistema de alcantarillado. El estiércol de los animales tratados no debe depositarse en el mismo campo en años sucesivos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Para implementación nacional}

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

{Para implementación nacional}

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{Para implementación nacional}

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{Para implementación nacional}

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Frasco de color ámbar de naftalato de polietileno con una tapa roscada de polipropileno y un sello de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

A rellenar en cada país

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Principio activo: tilmicosina (en forma de fosfato) 250 mg/ml.

Excipientes: Galato de propilo, edetato disódico.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral para su empleo con agua para beber o leche de sustitución.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

240 ml

960 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (excepto gallinas ponedoras de huevos para consumo humano)

Cerdos

Pavos

Terneros (no rumiantes)

6. INDICACIÓN(ES)

Cerdos: prevención y tratamiento en piaras de cerdos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* y otros microorganismos susceptibles a la tilmicosina.

Pollos: prevención y tratamiento en corrales de pollos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Pavos: prevención y tratamiento en corrales de pavos de enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae*.

Terneros: prevención y tratamiento en ganado bovino de enfermedades respiratorias asociadas con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* y otros microorganismos susceptibles a la tilmicosina.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer todo el prospecto de la parte trasera de la etiqueta antes de utilizarlo.
Para uso por vía oral en agua para beber o leche de sustitución.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cerdos: 14 días
Pollos: 12 días
Pavos: 19 días
Terneros: 42 días

No está autorizado su empleo en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No debe usarse antes de 14 días del inicio de la puesta.

No apto para su uso con animales lactantes.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE

Importante: debe diluirse antes de administrarse a los animales.
Exclusivamente para uso por vía oral. No inyectar.
No debe permitirse el acceso a caballos y otros equinos al agua que contenga tilmicosina.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la tilmicosina deben evitar el contacto con el producto.

Cuando mezcle el medicamento de uso veterinario, debe evitar el contacto directo con ojos, piel y membranas mucosas. Debe utilizarse equipo de protección personal.

En caso de ingesta accidental, acuda al médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto, debe usarse en el plazo de 3 meses.
Una vez reconstituido, debe usarse antes de 24 horas.

11. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No almacenar a temperaturas superiores a los 30 °C.
Proteger de la luz solar directa.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, DE SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o sus residuos deben eliminarse de conformidad con las normativas nacionales.
No debe tirar los medicamentos de uso veterinario por el desagüe ni por el sistema de alcantarillado.
El estiércol de los animales tratados no debe depositarse en el mismo campo en años sucesivos.

13. LA MENCIÓN «ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO» Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Únicamente para uso veterinario.
Se dispensará únicamente bajo receta veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS»

Debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

{Para implementación nacional}

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

{Para implementación nacional}

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE
--

Lote