

I LISA

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE,
LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISVIISIDE JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamisviis
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Küpros	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, sead	Suukaudne
Tšehhi	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad (broilerid), sead, vasikad	Suukaudne
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Saksamaa	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Veised (vasikad), nuumsead, kanad	Suukaudne
Kreeka	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne

Hispaania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Hispaania	PULMOTIL AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Sead, kodulinnud (välja arvatud munakanad), kalkunid, veised	Suukaudne
Prantsusmaa	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Prantsusmaa	PULMOTIL AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Sead, vasikad, kanad, kalkunid	Suukaudne
Ungari	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC oral solution	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Veised (vasikad), sead, kanad, kalkunid	Suukaudne
Iirimaa	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Ühendkuningriik	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Ühendkuningriik	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid	Suukaudne

Itaalia	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Itaalia	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgia	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Madalmaad	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Madalmaad	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, kalkunid, sead, vasikad	Suukaudne
Poola	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, sead, vasikad	Suukaudne
Slovakkia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Kanad, sead, vasikad	Suukaudne

Rumeenia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Suukaudne lahus	Tilmikosiin 250 mg/ml	Sead, broilerid, vasikad	Suukaudne
----------	---	-------------	-----------------	--------------------------	--------------------------------	-----------

II LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI MÄRGISTUSE MUUTMISE ALUSED

PULMOTIL AC TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

1. Sissejuhatus

Pulmotil AC 250 mg/ml suukaudse lahuse kontsentratsioon on praegu registreeritud 18 Euroopa Liidu liikmesriigis. Vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, kus viitelikmesriigiks oli Itaalia, kiideti heaks kaheksa müügiluba. Teised müügiloa kiideti heaks riiklike menetluste kaudu.

Saksamaa algatatud esildis käsitleb liikmesriikides vastu võetud otsuste lahknevust. Peamised ebakõlad kasutusel olevates ravimi omaduste kokkuvõtetes esinevad järgmistes lõikudes (loetelu pole täielik):

4.1 Loomaliigid / 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid: mõnes liikmesriigis on ravim näidustatud kalkunitele, mõnes aga mitte.

4.11 Keeluaeg (-ajad): ravimi keeluajad on kõikide loomaliikide puhul liikmesriigiti erinevad.

2. Arutelu

Müügiloa hoidjad esitasid veterinaarravimite komitee nõudmisel:

- täieliku loetelu liikmesriikides müügiloaga ravimi omaduste kokkuvõtetes esinevatest erinevustest;
- ettepaneku ravimiinfo (ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe) ühtlustamiseks, võttes arvesse uusimaid suuniseid;
- kättesaadavad asjakohased andmed, mis põhjendavad ravimiinfo kavandatavat ühtlustamist.

Efektiivsus sigadel

Veterinaarravimite komitee hindas sigadel teostatud kaht varase annuse kindlaksmääramise uuringut, kaht lõpliku annuse kindlaksmääramise uuringut ja 11 kliinilise uuringu aruannet.

Veterinaarravimite komitee nõustub, et efektiivsust on tõendatud annuse puhul 15–20 mg/kg kehakaalu kohta, lahustades 200 mg tilmikosiini liitri kohta, manustatuna viie päeva jooksul *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja teiste tilmikosiinitundlike mikroorganismide põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks seakarjades.

Efektiivsus kanadel (välja arvatud munakanad, kelle mune kasutatakse inimtoiduks)

Veterinaarravimite komitee hindas viit müügiloa hoidjate esitatud annuse kindlaksmääramise uuringut.

Veterinaarravimite komitee nõustub, et efektiivsust on tõendatud annuse puhul 15–20 mg/kg kehakaalu kohta manustatuna kolme päeva jooksul *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kanakarjades.

Efektiivsus vasikatel (mittemäletsejatel)

Veterinaarravimite komitee hindas kolme annuse kindlaksmääramise uuringut, mille müügiloa hoidjad esitasid.

Veterinaarravimite komitee nõustub, et efektiivsust on tõendatud annuse puhul 12,5 mg/kg kehakaalu kohta, manustatuna viie päeva jooksul kaks korda ööpäevas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*'e ja *M. dispar*'i põhjustatud veiste respiratoorse haiguse raviks ja profülaktikaks.

Efektiivsus kalkunitel

Veterinaarravimite komitee hindas kalkunitel teostatud annuse kindlaksmääramise uuringut ja nelja kliinilise uuringu aruannet.

Veterinaarravimite komitee nõustub, et efektiivsust on tõendatud annuse puhul 10–27 mg kg kehakaalu kohta, manustatuna kolme päeva jooksul *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kalkunikarjades.

Keeluajad

Veterinaarravimite komitee nõustub müügiloo hoidjate ettepanekuga ühtlustada kõikide liikide keeluajad esitatud oluliste jääkide uuringute alusel.

Sead – 14 päeva
Kanad – 12 päeva
Kalkunid – 19 päeva
Vasikad – 42 päeva
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel.

Kuna tilmikosiini puhul ei ole kehtestatud jääkide piirnормi munades, tuleb ravimi omaduste kokkuvõttesse lisada järgmine lause: „Ei tohi kasutada munalindudel, kelle mune kasutatakse inимtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemise algust. ”

Kõlblikkusaeg

Esitatud andmete põhjal peetakse vastuvõetavaks järgmisi kõlblikkusaegu:

Müügiks pakendatud veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast kontaktpakendi esmast avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist või ravimilahuse valmistamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

Ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamine

Veterinaarravimite komitee nõustub näidustuse ja annustamisega kõikide liikide puhul, kuna need vastavad laboratoorsetes katsetes ja väliuuringutes kasutatud tingimustele.

Veterinaarravimite komitee soovib müügiloo hoidjate ettepanekul muuta ravimi omaduste kokkuvõtet järgmiselt:

- kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise loetelu peab sisaldama propüülgallaati ja dinaatriumedetaati;
- ravimvorm peab olema: „Suukaudse lahuse kontsentratsioon manustamiseks koos joogivee või piimaasendajaga”;
- vastunäidustused: lisada tuleb lause ülitundlikkuse kohta tilmikosiini suhtes;
- muuta tuleb ettevaatusabinõusid, mida veterinaarravimit loomadele manustav isik peab järgima;
- tuleb lisada järgmised laused: „Ei tohi kasutada munalindudel, kelle mune kasutatakse inимtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemise algust”;
- tuleb muuta farmakodünaamiliste omaduste sõnastust;
- müügiks pakendatud veterinaarravimi kõlblikkusaeg peab olema kaks aastat;
- kontaktpakendi omaduste ja koostise kirjeldus on ühtlustatud.

Veterinaarravimite komitee jõudis pärast esildise aluste ja müügiloo hoidjate vastuste läbivaatamist järeldusele, et ravimi kasulikkuse ja riski suhe on ravimi kasutamisel sigadel, kanadel (välja arvatud

munakanad, kelle mune kasutatakse inимtoiduks), vasikatel (mittemäletsejatel) ja kalkunitel positiivne, ning ravimi omaduste kokkuvõtteid ja ravimiinfot soovitati muuta.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI MÄRGISTUSE MUUTMISE ALUSED

Võttes arvesse, et:

- kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise loetellu tuleb lisada propüülgallaat ja dinaatriumedetaat;
- ravimvorm on „suukaudse lahuse kontsentraat manustamiseks koos joogivee või piimaasendajaga”;
- vastunäidustused peavad sisaldama uut lauset ülitundlikkuse kohta tilmikosiini suhtes;
- ettevaatusabinõusid, mida veterinaarravimit loomadele manustav isik peab järgima, tuleb muuta;
- lisada tuleb järgmine lause: „Ei tohi kasutada munalindudel, kelle mune kasutatakse inимtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemise algust”;
- farmakodünaamiliste omaduste sõnastust tuleb muuta;
- müügiks pakendatud veterinaarravimi kõlblikkusaeg on kaks aastat;

soovitas veterinaarravimite komitee muuta müügilubasid, mis põhinevad lisas III esitatud Pulmotil AC ravimi omaduste kokkuvõttel ja pakendi märgistusel.

III LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Tilmikosiin (fosfaadina) 250 mg/ml

Abiained:

Propüülgallaat

Dinaatriumedetaat.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentratsioon manustamiseks koos joogivee või piimaasendajaga.

Selge kollane kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad (välja arvatud munakanad, kelle mune kasutatakse inimtoiduks)

Kalkunid

Sead

Vasikad (kes veel ei mäletse)

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sead: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja teiste tilmikosiinitundlike mikroorganismide põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks seakarjades.

Kanad: *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kanakarjades.

Kalkunid: *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kalkunikarjades.

Vasikad: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*'e ja *M. dispar*'i ja teiste tilmikosiinitundlike mikroorganismide põhjustatud veiste respiratoorse haiguse raviks ja profülaktikaks.

4.3 Vastunäidustused

Hobuseid ega teisi hobuslasi ei tohi lubada tilmikosiini sisaldava joogivee juurde.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tilmikosiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Tähtis: enne loomadele manustamist tuleb lahjendada.

Sead, kanad ja kalkunid: piisava annuse tagamiseks tuleb jälgida vee tarbimist. Kui tarbitava vee hulk ei vasta kogusele, mille alusel soovitatav kontsentratsioon arvutati, tuleb Pulmotil AC kontsentratsiooni muuta nii, et loomad omastaksid soovitatava annuse, või kaaluda teise ravimi kasutamist.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ainult suukaudseks kasutamiseks. Sisaldab dinaatriumedetaati; mitte süstida.

Raskelt haiged loomad joovad tavaliselt vähem ja võivad vajada samaaegset ravi, eelistatult parenteraalse ravimiga.

Ravimi vale kasutamine võib suurendada tilmikosiiniresistentsete bakterite esinemissagedust ja vähendada tilmikosiinisarnaste ravimite tõhusust. Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ravimitundlikkuse testi tulemustega.

Iga 24 tunni tagant tuleb valmistada värske ravimjoogivesi või ravimpiimaasendaja.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametliku, riikliku ja piirkondliku antimikroobsete ühendite kasutamise poliitikaga.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

- Tilmikosiin võib põhjustada ärritust. Makroliidid, nagu tilmikosiin, võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või sattumisel nahale või silma põhjustada ka ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus tilmikosiini suhtes võib tekitada ristreaktsioone teiste makroliidide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nimetatud ühendite suhtes võivad aeg-ajalt osutuda tõsiseks ja seetõttu tuleb otsest kontakti nendega vältida.
- Et vältida ravimit sisaldava joogivee valmistamise käigus ravimiga kokkupuutumist, tuleb kanda kombinesooni, kaitseprille ja kaitsekindaid. Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käsi.
- Juhuslikul allaneelamisel loputada kohe suud veega ja pöörduda arsti poole. Juhuslikul sattumisel nahale pesta nahka põhjalikult seebi ja veega. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi rohke puhta jooksva veega.
- Mitte käsitseda ravimit, kui esineb allergia ravimi koostisosade suhtes.
- Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, nagu näiteks nahalööve, tuleb pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte ja silmade paistetust või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid, mis nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud vee omastamise vähenemist.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tilmikosiini ohutust tõuaretuseks kasutatavatel loomadel ei ole kindlaks tehtud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Sead: lisada joogiveele 15–20 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas, lahustades 200 mg tilmikosiini liitri kohta (80 ml Pulmotil AC 100 liitri kohta), manustatuna viie päeva jooksul.

Kanad ja kalkunid (välja arvatud munakanad, kelle mune kasutatakse inимtoiduks): lisada joogiveele 15–20 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas kanadel ja 10–27 mg kehakaalu kg kohta ööpäevas kalkunitel, lahustades 75 mg tilmikosiini liitri kohta (30 ml Pulmotil AC 100 liitri kohta), manustatuna kolme päeva jooksul.

Vasikad: lisada ainult piimaasendajale 12,5 mg kehakaalu kg kohta, lahustades 1 ml ravimit kehakaalu 20 kg kohta, manustatuna 3–5 päeva jooksul kaks korda ööpäevas.

Ühest 240 ml Pulmotil AC pudelist piisab 300 liitri ravimjoogivee valmistamiseks sigadele või 800 liitri ravimjoogivee valmistamiseks kanadele või kalkunitele. Ühest 960 ml pudelist piisab 1200 liitri ravimjoogivee valmistamiseks sigadele või 3200 liitri ravimjoogivee valmistamiseks kanadele või kalkunitele.

Ühest 240 ml ja 960 ml Pulmotil AC pudelist piisab ravimpiimaasendaja valmistamiseks, olenevalt ravi kestusest, vastavalt 12–20 ja 48–80 vasika jaoks kehakaaluga 40kg.

Ravimjoogivee või ravimpiimaasendaja omastamine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks tuleb tilmikosiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kui sigadele antakse joogivett, mis sisaldab 300 või 400 mg tilmikosiini liitris (võrdne annusega 22,5–40 mg kehakaalu kg kohta või 1,5 kuni kahekordse soovitatava annusega), siis tavaliselt loomade vee omastamine väheneb. Kuigi sel on ka piirav mõju tilmikosiini omastamisele, võib äärmuslikel juhtudel tulemuseks olla dehüdratsioon. Selle heastamiseks tuleb ravimjoogivesi asendada värske, ravimit mittedisaldava veega.

Kanadel, kellele manustati viie päeva jooksul kuni 375 mg tilmikosiini liitris (võrdne annusega 75–100 mg kehakaalu kg kohta või viiekordse soovitatava annusega) sisaldavat joogivett, üleannustamise sümptomeid ei täheldatud; kümnepäevane ravi annusega 75 mg/l ööpäevas (võrdne maksimaalse soovitatava annusega) põhjustas rooja konsistentsi vedelamaks muutumist.

Kalkunitel, kellele manustati kolme päeva jooksul kuni 375 mg tilmikosiini liitris (võrdne annusega 50–135 mg kehakaalu kg kohta või viiekordse soovitatava annusega) sisaldavat joogivett, üleannustamise sümptomeid ei täheldatud; kuuepäevane ravi annusega 75 mg/l ööpäevas (võrdne maksimaalse soovitatava annusega) ei põhjustanud samuti üleannustamise sümptomeid.

Vasikatel, kellele manustati kaks korda ööpäevas viiekordne maksimaalne soovitatav annus või keda raviti maksimaalsest ravi kestusest kaks korda pikema aja jooksul, üleannustamise sümptomeid, peale piima omastamise kerge vähenemise, ei täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Sead: 14 päeva

Kanad: 12 päeva

Kalkunid: 19 päeva

Vasikad: 42 päeva

Ei tohi kasutada munalindudel, kelle mune kasutatakse inимtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemise algust.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: süsteemsed antibakteriaalsed ühendid, makroliidid.

ATCvet kood: QJ01FA91

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tilmikosiin on makroliidide rühma kuuluv poolsünteetiline antibiootikum ja arvatakse, et see mõjub valgusünteesile. Sellel on bakteriostaatiline toime, kuid kõrgetes kontsentratsioonides võib ühend olla bakteritsiidne. Antibakteriaalne aktiivsus avaldub peamiselt Gram-positiivsete mikroorganismide korral, kuid ka teatud Gram-negatiivsete mikroobide ja veiste, sigade, lammaste ja lindude mükoplasma korral. Täpsemalt on ravimi toimet näidatud järgmiste mikroorganismide korral:

- sead: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- kanad ja kalkunid: *Mycoplasma gallisepticum* ja *Mycoplasma synoviae*;
- vasikad: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ja *M. dispar*.

Teadusuuringutest pärinevad tõendid näitavad, et makroliididel on peremehe immuunsüsteemile sünergiline toime. Makroliidid tunduvad suurendavat baktereid hävitavate fagotsüütide arvu. Uuringud on näidanud, et tilmikosiin inhibeerib *in vitro* annusest sõltuvalt sigade reproduktiiv-respiratoorse sündroomi viiruse replikatsiooni alveolaarsetes makrofaagides.

Tilmikosiini, teiste makroliidide ja linkomütsiini vahel on täheldatud ristresistentsust.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Samal ajal kui tilmikosiini kontsentratsioon veres on madal, koguneb tilmikosiin pH-st sõltuvalt põletikuliste kudede makrofaagidesse.

Sead: pärast viiepäevast 200 mg tilmikosiini/l sisaldava joogivee suukaudset manustamist oli keskmine toimeaine kontsentratsioon kopsukoes 1,44 µg/ml, alveolaarsetes makrofaagides 3,8 µg/ml ja bronhide epiteelis 7,4 µg/g.

Kodulinnud: juba kuus tundi pärast 75 mg tilmikosiini/l sisaldava joogivee suukaudset manustamist oli keskmine toimeaine kontsentratsioon kopsukoes 0,63 µg/g ja alveolaarses koes 0,30 µg/g. 48 tundi kestnud ravi järel oli tilmikosiini kontsentratsioon kopsukoes 2,3 µg/g ja alveolaarses koes 3,29 µg/g.

Vasikad: Juba kuus tundi pärast 25 mg tilmikosiini kehakaalu kg kohta sisaldava piimaasendaja suukaudset manustamist oli keskmine toimeaine kontsentratsioon kopsukoes 3,1 µg/g. 78 tundi kestnud ravi järel oli tilmikosiini kontsentratsioon kopsukoes 42,7 µg/g. Ravitoimet avaldavat tilmikosiini kontsentratsiooni täheldati kuni 60 tundi pärast ravi.

Kalkunid: pärast viiepäevast 75 mg tilmikosiini/l sisaldava joogivee suukaudset manustamist oli keskmine toimeaine kontsentratsioon kopsukoes 1,89 µg/ml, õhukottides 3,71 µg/ml ja plasmas 0,02 µg/g. Kõrgeim keskmine tilmikosiini kontsentratsioon kopsukoes oli 2,19 µg/g, mis mõõdeti kuuendal päeval; õhukottides oli vastav näitaja 4,18 µg/g, mis mõõdeti teisel päeval, ja plasmas 0,172 µg/g, mis mõõdeti kolmandal päeval.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat

Propüülgallaat

Fosforhape (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügiks pakendatud veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast kontaktpakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist või ravimilahuse valmistamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 30° C. Hoida kaitstult otsese päikese kiirguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend on polüpropüleenist keeratava korgiga ja polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleenitrefalaadist tihendiga polüetüleeninaftalaadist pruun pudel, mis sisaldab 240 ml või 960 ml Pulmotil AC.

Kaasas on ka polüpropüleenist gradueeritud mõõtenõu.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Ravi saanud loomade sõnnikut ei tohi järjestikustel aastatel samale põllule laotada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

{Täidetakse riiklikult}

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

{Täidetakse riiklikult}

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

{Täidetakse riiklikult}

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{Täidetakse riiklikult}

PAKENDI MÄRGISTUS

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Polüpropüleenist keeratava korgiga ja polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleentereftalaadist tihendiga polüetüleeninaftalaadist pruun pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse riiklikult

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine: tilmikosiin (fosfaadina) 250 mg/ml.

Abiained: propüülgallaat, dinaatriumedetaat.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentratsioon manustamiseks koos joogivee või piimaasendajaga.

4. PAKENDI SUURUS

240 ml

960 ml

5. LOOMALIIGID

Kanad (välja arvatud munakanad, kelle mune kasutatakse inimtoiduks)

Kalkunid

Sead

Vasikad (kes veel ei mäletse)

6. NÄIDUSTUS(ED)

Sead: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ja teiste tilmikosiinitundlike mikroorganismide põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks seakarjades.

Kanad: *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kanakarjades.

Kalkunid: *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *M. synoviae* põhjustatud respiratoorsete haiguste raviks ja profülaktikaks kalkunikarjades.

Vasikad: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*'e ja *M. dispar*'i põhjustatud veiste respiratoorse haiguse raviks ja profülaktikaks.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege ravimi etiketi tagaküljel olevat pakendi infolehte.
Suukaudseks manustamiseks koos joogivee või piimaasendajaga.

8. KEELUAJAD

Sead: 14 päeva
Kanad: 12 päeva
Kalkunid: 19 päeva
Vasikad: 42 päeva

Ei tohi kasutada munalindudel, kelle mune kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemise algust.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Tähtis: enne loomadele manustamist tuleb lahjendada.
Ainult suukaudseks kasutamiseks. Mitte süstida.
Hobuseid ega teisi hobuslasi ei tohi lubada tilmikosiini sisaldava joogivee juurde.

Vältida kokkupuudet ravimiga, kui esineb ülitundlikkus tilmikosiini suhtes.

Veterinaarravimit segades ja ravimsööta käsitsedes tuleb vältida otsest kontakti silmade, naha ja limaskestadega. Kanda isiklikke kaitsevahendeid.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi etiketti.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pakendi avamist kasutada 3 kuu jooksul.
Pärast valmissegamist kasutada 24 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida kaitstult otsese päikese kiirguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Kasutamata jäänud veterinaarravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.
Ravi saanud loomade sõnnikut ei tohi järjestikustel aastatel samale põllule laotada.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

{Täidetakse riiklikult}

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

{Täidetakse riiklikult}

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Partii