

I. sz MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVE, GYÓGYSZERFORMÁI,
HATÁSERŐSSÉGE, CÉLÁLLAT FAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Alkalmazás mód
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Ciprus	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Sertés	Orális
Csehország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke (brojlercsirke) Sertés Borjú	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Szarvasmarha (vágóborjú) Hízósertés Csirke	Orális
Görögország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális

Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanyolország	PULMOTIL AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Sertés Baromfi (kivéve a tojótyúkat) Pulyka Szarvasmarha	Orális
Franciaország	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Franciaország	PULMOTIL AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Sertés Borjú Csirke Pulyka	Orális
Magyarország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC oral solution	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Szarvasmarha (vágóborjú) Sertés Csirke Pulyka	Orális
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés	Orális
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka	Orális

Olaszország	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Olaszország	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugália	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Lengyelország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Sertés Borjú	Orális
Szlovákia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Csirke Sertés Borjú	Orális

Románia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250mg/ml	Sertés Brojlersirke Borjú	Orális
---------	--	-------------	------------------	------------------------	---------------------------------	--------

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS VALAMINT A CÍMKESZÖVEG, MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A PULMOTIL AC TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

1. Bevezetés

A Pulmotil AC szájon át adandó oldathoz alkalmazandó 250 mg/ml koncentrátum jelenleg 18 európai tagállamban rendelkezik törzskönyvvvel. Nyolc forgalomba hozatali engedélyt a kölcsönös elismerési eljárás útján hagytak jóvá, amelyben Olaszország volt a referencia-tagállam. A többi forgalomba hozatali engedélyt a nemzeti eljárásokon keresztül hagyták jóvá.

A Németország által benyújtott betérjesztés a tagállamok által hozott eltérő nemzeti határozatokra vonatkozik. A meglevő alkalmazási előírások leglényegesebb eltérő részei (nem kimerítő jelleggel) a következők:

4.1. Célállatfajok/4.2. Terápiás javallatok célállatfajonként: A készítmény néhány tagállamban pulykák számára is javallt, míg másokban nem.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): A készítményre nézve megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők minden célállatfaj tekintetében eltérnek a tagállamok között.

2. Az eredmények tárgyalása

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai a CVMP kérésére benyújtották:

- a tagállamokban engedélyezett készítmény alkalmazási előírásai között mutatkozó különbségek kimerítő felsorolását;
- a harmonizált termékinformációra (alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás) vonatkozó javaslatot, figyelembe véve a legfrissebb iránymutatást;
- az e javasolt harmonizált termékinformációt alátámasztó, rendelkezésre álló lényeges adatokat.

Hatásosság sertéseknél

A CVMP sertésekre vonatkozóan két korai dózismeghatározó vizsgálatot, két véglegesített dózismeghatározó vizsgálatot és tizenegy klinikai vizsgálati jelentést értékelt.

A CVMP egyetért azzal, hogy igazolást nyert az az állítás, miszerint az 5 napon át adott 15–20 mg/testtömeg-kilogramm adag, amelyet literenként 200 mg tilmikozin hozzáadásával lehet elérni, hatásos a sertésállományok *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* baktériumokhoz, illetve tilmikozinra érzékeny egyéb szervezetekhez társuló légúti megbetegedésének kezelésére és megelőzésére.

Hatásosság csirkéknél (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat)

A CVMP öt, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott dózismeghatározó vizsgálatot értékelt.

A CVMP egyetért azzal, hogy igazolást nyert az az állítás, miszerint a 3 napon át adott 15–20 mg/testtömeg-kilogramm adag hatásos a csirkeállományok *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* baktériumokhoz társuló légúti megbetegedésének kezelésére és megelőzésére.

Hatásosság (még nem kérődző) borjaknál

A CVMP három, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott dózismeghatározó vizsgálatot értékelt.

A CVMP egyetért azzal, hogy igazolást nyert az az állítás, miszerint az 5 napon át (naponta kétszer) adott 12,5 mg/testtömeg-kilogramm adag hatásos a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*,

Pasteurella multocida, *Mycoplasma bovis* és *M. dispar* baktériumokhoz társuló légúti megbetegedésének kezelésére és megelőzésére.

Hatásosság pulykáknál

A CVMP pulykákra vonatkozóan egy dózismeghatározó vizsgálatot és négy klinikai vizsgálati jelentést értékelt.

A CVMP egyetért azzal, hogy igazolást nyert az az állítás, miszerint a 3 napon át adott 10–27 mg/ testtömeg-kilogramm adag hatásos a pulykaállományok *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* baktériumokhoz társuló légúti megbetegedésének kezelésére és megelőzésére.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

A CVMP elfogadja a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak arra irányuló javaslatát, hogy az összes állatfaj tekintetében a benyújtott döntő maradékanyag-vizsgálatok alapján harmonizálják az élelmezés-egészségügyi várakozási időket.

Sertés – 14 nap
Csirke – 12 nap
Pulyka – 19 nap
Borjú – 42 nap
Tejelő állatoknál nem alkalmazandó.

Mivel a tojásban található tilmikozinra nézve nem állapítottak meg maximális maradékanyag-határértéket, az alábbi szöveget kell szerepeltetni az alkalmazási előírásban: Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. A tojásrakás kezdetétől számított 14 napon belül nem alkalmazható.

Felhasználhatósági időtartam

A benyújtott adatok alapján az alábbi felhasználhatósági időtartamokat tekintik elfogadhatónak:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig
Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óráig

Az alkalmazási előírás harmonizálása:

A CVMP az összes fajra nézve el tudja fogadni a javallatot és az adagolást, mivel ezek összhangban állnak a kísérletes és terepi vizsgálatokban alkalmazottakkal.

A CVMP azt ajánlja, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által javasolt alkalmazási előírásban további változtatásokat végezzenek el:

- A propil-galátot és a dinátrium-edetátot szerepeltetni kell a minőségi és mennyiségi összetételben.
- A gyógyszerforma a következő legyen: „ivóvízben vagy tejpótló tápszerben, szájon át alkalmazandó koncentrátum”.
- Ellenjavallatok: szerepeltessék a tilmikozinnal szembeni túlérzékenységre vonatkozó új szöveget.
- Módosítani kell a különleges óvintézkedéseket, amelyeket annak a személynek kell betartania, aki az állatnak beadja az állatgyógyászati készítményt.
- Az alábbi mondatokat kell beilleszteni: Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. A tojásrakás kezdetétől számított 14 napon belül nem alkalmazható.
- A farmakodinámiás tulajdonságokat átfogalmazták.

- A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználhatósági időtartamának 2 évnek kell lennie.
- A közvetlen csomagolás jellegének és összetételének leírását harmonizálták.

Figyelembe véve a betérésztés indoklását és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által adott választ, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény haszon/kockázat aránya sertéseknél, csirkéknél (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat), (még nem kérődző) borjaknál és pulykáknál végzett alkalmazás esetén kedvező, azzal a feltétellel, hogy az alkalmazási előírás és a termékinformáció javasolt módosításai megtörténnek.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS VALAMINT A CÍMKESZÖVEG MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel:

- a propil-galát és a dinátrium-edetát fontossága indokolja, hogy szerepeljen a mennyiségi és minőségi összetételben;
- a gyógyszerforma „ivóvízben vagy tejben, szájon át alkalmazandó koncentrátumként” szerepel;
- az ellenjavallatok között szerepeltetni kell a tilmikozinnal szembeni túlérzékenységre vonatkozó szöveget;
- a különleges óvintézkedések, amelyeket annak a személynek kell betartania, aki az állatnak beadja az állatgyógyászati készítményt, módosítást igényelnek;
- az alábbi mondatokat kell beilleszteni: Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. A tojásrakás kezdetétől számított 14 napon belül nem alkalmazható;
- a farmakodinámiai tulajdonságok átfogalmazására van szükség;
- a kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználhatósági időtartama 2 év;

a CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Pulmotac AC-re vonatkozó alkalmazási előírás és címkeszöveg a III. mellékletben szerepel.

III. sz. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nemzeti szinten töltendő ki

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tilmikozin (foszfát formájában) 250 mg/ml

Segédanyagok:

Propil-gallát

Dinátrium-edetát.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum orális oldathoz ivóvízben vagy tápszerben való alkalmazáshoz

Átlátszó sárga-borostyánkőszínű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfajok

Csirke (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat)

Pulyka

Sertés

Borjú (nem kérődző)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és egyéb tilmikozinra érzékeny organizmusokkal együttjáró légzőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére sertés kondákban.

Csirke: A *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* organizmusokkal együttjáró légzőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére csirkerajokban.

Pulyka: A *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* organizmusokkal együttjáró légzőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére pulykarajokban.

Borjú: A *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* és egyéb tilmikozinra érzékeny organizmusokkal együttjáró szarvasmarha légzőrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Ne hagyja, hogy a tilmikozint tartalmazó ivóvízhez lovak és egyéb patás állatok hozzáférjenek.

Nem alkalmazható a tilmikozinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Fontos: Hígítani kell mielőtt az állatoknak adja.

Sertés, csirke és pulyka: Ellenőrizni kell a vízfogyasztást, hogy biztosítsa a megfelelő adagolást. Ha a vízfogyasztás nem egyezik azzal a mennyiséggel, amelyre a javasolt koncentrációkat kiszámították, a Pulmotil AC koncentrációját úgy kell módosítani, hogy az állatok felvegyék az ajánlott dózist, vagy meg kell fontolni más gyógyszer adását.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag orális alkalmazásra. Dinátrium-edetátot tartalmaz; ne adja injekcióban.

A súlyosan beteg egyedek hajlamosak a kisebb vízfogyasztásra, és szükségük lehet párhuzamos kezelésre, lehetőség szerint parenterális gyógyszer adására.

A termék nem megfelelő használata növelheti a tilmikozinnal szemben ellenálló baktériumok prevalenciáját és csökkentheti a tilmikozinnal rokon anyagokkal végzett kezelés hatékonyságát. A terméket az érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

A gyógyszeres ivóvizet vagy tejpótló tápszert 24 óránként, frissen kell elkészíteni.

A termék használatakor figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális előírásokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A tilmikozin irritációt válthat ki. A makrolidek – mint a tilmikozin – injekció, belélegzés, lenyelés vagy a bőrrel, szemmel történő érintkezés után túlérzékenységet (allergia) válthatnak ki. A tilmikozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidekkel és fordítva. Az ilyen anyagokra jelentkező allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek, ezért kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor az expozíció elkerülése érdekében viseljen overallt, biztonsági szemüveget és vízhatlan kesztyűt. A termékkel való munka során tilos az étkezés, az ivás és a dohányzás. Használat után mosson kezet.
- Véletlen lenyelés esetén azonnal mossa ki a száját vízzel és forduljon orvoshoz. Véletlen bőrrel való érintkezés esetén alaposan mosson kezet szappannal és vízzel. Véletlenszerű szembe kerülés esetén bőséges, tiszta, folyóvízzel öblítse ki a szemét.
- Ne dolgozzon a termékkel, ha allergiás a termék összetevőire.
- Ha az expozíció után tünetei alakulnak ki, például bőrkivetés, akkor forduljon orvoshoz és mutassa meg ezt a figyelmeztetést az orvosnak. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, vagy a légzési nehézség súlyosabb tüneteknek minősülnek és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben megfigyelték a vízfogyasztás csökkenését.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A tilmikozin biztonságossága nem igazolt tenyészállatok esetén.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Sertés: 5 napon át az ivóvízbe keverendő, hogy a napi dózis 15-20 mg/ttkg legyen; ehhez literenként 200 mg tilmikozint (80 ml Pulmotil AC/100 liter) kell bekeverni.

Csirke és pulyka (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat): 3 napon át az ivóvízbe keverendő, hogy a napi dózis csirkék esetén 15-20 mg/ttkg, pulykák esetén 10-27 mg/ttkg legyen; ehhez literenként 75 mg tilmikozint (30 ml Pulmotil AC/100 liter) kell bekeverni.

Borjú: Csak a tejpótló tápszerbe keverhető, 12,5 mg/ttkg dózisban, és 3-5 egymást követő napon át naponta kétszer kell adni; ehhez 20 ttkg-ként 1 ml terméket kell bekeverni.

Egy 240 ml-es Pulmotil AC palack sertés esetén 300 liter ivóvíz, csirke és pulyka esetén 800 liter ivóvíz gyógyszeréhez elegendő. Egy 960 ml-es palack sertés esetén 1200 liter ivóvíz, csirke és pulyka esetén 3200 liter ivóvíz gyógyszeréhez elegendő.

Egy 240 ml és 960 ml Pulmotil AC palack 12–20 és 48–80, 40 kg testtömegű vágóborjú tejpótló tápszerének gyógyszeréhez elegendő, a kezelés időtartamától függően.

A gyógyszeres ivóvíz/tejpótló tápszer fogyasztása függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő dózis eléréséhez ennek megfelelően kell módosítani a tilmikozin koncentrációját.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Ha a sertések 300 vagy 400 mg/liter (22,5–40 mg/ttkg koncentrációnak vagy az ajánlott koncentráció 1,5–2-szeresének felel meg) tartalmú ivóvizet kapnak, az állatoknál rendszerint csökken a vízfogyasztás. Ez ugyan önkorlátozó hatású a tilmikozin-bevétellel, ugyanakkor, szélsőséges körülmények között kiszáradáshoz vezethet. Ez helyrehozható, ha a gyógyszeres ivóvizet eltávolítja és friss, gyógyszermentes vízre cseréli.

Maximum 375 mg/liter (75-100 mg/ttkg dózisnak vagy az ajánlott dózis 5-szörösének felel meg) mennyiségű tilmikozint tartalmazó vízzel, 5 napig itatott csirkéknél nem figyeltek meg túladagolási tüneteket; a 10 napig tartó, 75 mg/liter (a maximális ajánlott dózisnak felel meg) napi kezelés a széklet szilárdságának csökkenését okozta.

Maximum 375 mg/liter (50-135 mg/ttkg dózisnak vagy az ajánlott dózis 5-szörösének felel meg) mennyiségű tilmikozint tartalmazó vízzel, 3 napig itatott pulykáknál nem figyeltek meg túladagolási tüneteket; a 6 napig tartó, 75 mg/liter (a maximális ajánlott dózisnak felel meg) napi kezelés sem okozott túladagolási tüneteket.

Borjak esetén a maximális ajánlott dózis 5-szörösének napi kétszeri adagolása vagy a kezelés maximális időtartamának kétszeresére növelése sem okozott túladagolási tüneteket, kivéve a tejfogyasztás enyhe csökkenését.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Sertés – 14 nap

Csirke – 12 nap

Pulyka – 19 nap

Borjú – 42 nap

A készítmény alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtt 14 napon belül.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek szisztémás használathoz, makrolidek.

ATC vet-kód: QJ01FA91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilmikozin a makrolid csoport félszintetikus antibiotikuma, amelynek feltehetően a fehérjeszintézisre gyakorolt hatása van. Bakteriosztatikus hatású, de magas koncentrációknál baktericid lehet. Ez az antibakteriális hatás elsősorban a Gram-pozitív mikroorganizmusokkal szemben érvényesül, de hatásos egyes Gram-negatív kórokozókval és a szarvasmarha, sertés, juh és szárnyas eredetű Mycoplasmával szemben is. Hatását különösképpen a következő mikroorganizmusokkal szemben mutatták ki:

- *Sertés: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida és Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Csirke és pulyka: Mycoplasma gallisepticum és Mycoplasma synoviae*
- *Borjú: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis és M. dispar.*

A tudományos bizonyíték szerint a makrolidek szinergisztikusan hatnak a gazda-immunrendszerrel. Úgy tűnik, a makrolidek növelik a baktériumok falósejt ölését. A tilmikozinnal kapcsolatban bebizonyították, hogy gátolja a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindróma (PRRS) vírus *in vitro* replikációját alveoláris makrofágokban adagtól függően.

A tilmikozin és egyéb makrolidek és lincomicin közötti keresztrezisztenciát figyeltek meg.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Mivel a tilmikozin a vérben kis koncentrációban van jelen, a gyulladt szövetekben a tilmikozin pH-függő módon akkumulálódik a makrofágokban.

Sertés: 200 mg tilmikozin/l ivóvíz orális alkalmazása esetén, a kezelés megkezdése után 5 nappal a hatóanyag átlagos koncentrációja 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml, illetve 7,4 µg/g volt a tüdőszövetben, az alveoláris makrofágokban, illetve a hörgőhámában.

Szárnyas: 75 mg tilmikozin/l ivóvíz orális alkalmazása után 6 óra múlva a tüdő- és az alveoláris szövetben a mért, átlagos hatóanyag-koncentráció 0,63 µg/g, illetve 0,30 µg/g volt. A kezelés megkezdése után 48 óra múlva a tüdő- és az alveoláris szövetben a tilmikozin koncentrációja 2,3 µg/g, illetve 3,29 µg/g volt.

Borjú: A tejpótló tápszerrel 25 mg tilmikozin/ttkg/nap orális alkalmazása után 6 órával a hatóanyag átlagos koncentrációja 3,1 µg/g volt a tüdőszövetben. A kezelés megkezdése után 78 óra múlva a tüdőszövetben a tilmikozin koncentrációja 42,7 µg/g volt. A kezelés után még maximum 60 óráig mértek terápiásan hatásos tilmikozin-koncentrációt.

Pulyka: 75 mg tilmikozin/l ivóvíz orális adagolása esetén, a kezelés megkezdése után 5 nappal a hatóanyag átlagos koncentrációja 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml, illetve 0,02 µg/g volt a tüdőszövetben, az alveoláris szövetben és a plazmában. A tilmikozin legnagyobb átlagos koncentrációja a tüdőszövetben

2,19 µg/g volt a 6. napon; ez az alveoláris szövetben 4,18 µg/g volt a 2. napon és 0,172 µg/g a plazmában a 3. napon.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dinátrium-edetát

Propil-gallát

Foszforsav (a pH beállításához)

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óráig

6.4. Különleges tárolási előírások

30°C felett nem tárolható. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az elsődleges tartály egy polietilén-naftalát, borostyánsárga palack – amely 240 ml vagy 960 ml Pulmotil AC-t tartalmaz – polipropilén csavaros tetővel és polietilén/alumínium/polietilén-tereftalát zárással.

Része egy mércés beosztású kupak is.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati terméket nem szabad szennyvízzel vagy a csatornarendszeren keresztül megsemmisíteni.

Egymást követő években nem szabad ugyanarra a területre lerakni a kezelt állatok trágyáját.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{Tagállami megvalósításhoz}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

{Tagállami megvalósításhoz}

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{Tagállami megvalósításhoz}

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{Tagállami megvalósításhoz}

CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Polietilén-naftalát, borostyánsárga palack, polipropilén csavaros tetővel és polietilén/alumínium/polietilén-tereftalát zárással.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nemzeti szinten töltendő ki

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Tilmikozin (foszfát formájában) 250 mg/ml.

Segédanyagok: propil-gallát, dinátrium-edetát.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ivóvízben vagy tejpótló tápszerben, szájon át alkalmazandó koncentrátum.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

240 ml

960 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke (kivéve az emberi fogyasztásra szánt tojást tojó tyúkokat)

Sertés

Pulyka

Borjú (még nem kérődző)

6. JAVALLATOK

Sertés: sertésállományokban a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *pleuropneumoniae* és más, tilmikozinra érzékeny kórokozók által okozott légúti betegség megelőzésére és kezelésére.

Csirke: csirkeállományokban a *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* által okozott légúti betegség kezelésére és megelőzésére.

Pulyka: pulykaállományokban a *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* által okozott légúti betegség kezelésére és megelőzésére.

Borjú: a szarvasmarhák *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* és más, tilmikozinra érzékeny kórokozók által okozott légúti betegségének megelőzésére és kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Ivóvízben vagy tejpótló tápszerben, szájon át alkalmazandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGYÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés: 14 nap
Csirke: 12 nap
Pulyka: 19 nap
Borjú: 42 nap

Alkalmazása az emberi fogyasztásra szánt tojásokat tojó madaraknál nem engedélyezett. A tojásrakás kezdetétől számított 14 napon belül nem alkalmazható.

Tejelő állatoknál nem alkalmazandó.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Fontos: Mielőtt beadja az állatoknak, fel kell hígítani.
Kizárólag orális alkalmazásra. Ne adja injekcióban.
Vigyázzon, hogy ló és más patások ne férjenek hozzá a tilmikozint tartalmazó ivóvízhez.

A tilmikozinra ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az érintkezést a termékkel.

Amikor állatgyógyászati készítményt kever be, kerülje a szemmel, a bőrrel és a nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezést. Személyi védőeszközöket kell viselni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Első kinyitása után 3 hónapon belül használja fel.
Oldása után 24 órán belül használja fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
Az állatgyógyászati terméket nem szabad szennyvízzel vagy a csatornarendszeren keresztül megsemmisíteni.
Egymást követő években nem szabad ugyanarra a területre lerakni a kezelt állatok trágyáját.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatok kezelésére.
Csak állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Tagállami megvalósításhoz}

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

{Tagállami megvalósításhoz}

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: