

I PRIEDAS

**VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, VETERINARINIŲ VAISTŲ
STIPRUMO, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Vartojimo būdas
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Kipras	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kiaulės	Peroralinis
Čekija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos (broileriai) Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Vokietija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Galvijai (veršeliai) Penimos kiaulės Vištos	Peroralinis
Graikija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis

Ispanija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Ispanija	PULMOTIL AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Kiaulės Naminiai paukščiai (išskyrus vištas dedekles) Kalakutai Galvijai	Peroralinis
Prancūzija	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Prancūzija	PULMOTIL AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Kiaulės Veršeliai Vištos Kalakutai	Peroralinis
Vengrija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC Geriamasis tirpalas	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Galvijai (veršeliai) Kiaulės Vištos Kalakutai	Peroralinis
Airija	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės	Peroralinis
Jungtinė Karalystė	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Jungtinė Karalystė	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai	Peroralinis

Italija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Liuksemburgas	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Nyderlandai	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nyderlandai	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Portugalija	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kalakutai Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Lenkija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kiaulės Veršeliai	Peroralinis
Slovakija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikozino	Vištos Kiaulės Veršeliai	Peroralinis

Rumunija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	Pulmotil AC	Geriamasis tirpalas	250 mg/ml tilmikožino	Kiaulės Broileriai Veršeliai	Peroralinis
----------	--	-------------	---------------------	--------------------------	------------------------------------	-------------

II PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR ŽENKLINIMO PATAISŲ PAGRINDAS

BENDRA PULMOTIL AC MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

1. Įvadas

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentratas geriamajam tirpalui šiuo metu registruotas 18 ES valstybių narių. Aštuonios rinkodaros teisės buvo suteiktos taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Italija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė. Kitos rinkodaros teisės buvo suteiktos taikant nacionalines procedūras.

Kreipimosi procedūra pradėta Vokietijai išreiškus susirūpinimą dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų. Pagrindiniai dabartinių preparato charakteristikų santraukų neatitikimai (ne visi) yra šie:

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys /4.2 Vartojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis: kai kuriose valstybėse narėse šis preparatas indikuotinas kalakutams gydyti, kitose – ne.

4.11 Išlaukos laikotarpis(-iai): skirtingose valstybėse narėse nustatytas(-i) preparato išlaukos laikotarpis(-iai) skiriasi visoms paskirties gyvūnų rūšims.

2. Diskusija

CVMP paprašius, rinkodaros teisės turėtojai pateikė:

- išsamų valstybėse narėse patvirtinto preparato charakteristikų santraukų skirtumų sąrašą;
- pasiūlymą dėl preparato informacinių dokumentų (preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio) suderinimo, atsižvelgiant į naujausias rekomendacijas;
- turimus susijusius duomenis, pagrindžiančius tokį preparato informacinių dokumentų suderinimą.

Veiksmingumas kiaulėms

CVMP įvertino du pradinės dozės nustatymo tyrimus, du galutinės dozės nustatymo tyrimus ir vienuolika klinikinių tyrimų ataskaitų apie veiksmingumą kiaulėms.

CVMP sutinka, kad buvo įrodytas preparato veiksmingumas, skiriant jį 15-20 mg/kg kūno svorio dozėmis 5 dienas (tokia dozė pasiekia įpylus 200 mg tilmikozino į 1 litrą) kiaulių kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir kitais tilmikozinui jautriais organizmais, gydymui ir profilaktikai.

Poveikis vištoms (išskyrus vištas, dedančias žmonėms vartoti skirtus kiaušinius)

CVMP įvertino penkis rinkodaros teisės turėtojų pateiktus dozės nustatymo tyrimus.

CVMP sutinka, kad buvo įrodytas preparato veiksmingumas, skiriant jį 15-20 mg/kg kūno svorio dozėmis 3 dienas vištų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydymui ir profilaktikai.

Poveikis veršeliams (neatrajojančiams)

CVMP įvertino tris rinkodaros teisės turėtojų pateiktus dozės nustatymo tyrimus.

CVMP sutinka, kad buvo įrodytas preparato veiksmingumas, skiriant jį 12,5 mg/kg kūno svorio dozėmis (du kart per dieną) 5 dienas galvijų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *M. dispar*, gydymui ir profilaktikai.

Poveikis kalakutams

CVMP įvertino vieną dozės nustatymo tyrimą ir keturias klinikinių tyrimų ataskaitas apie poveikį kalakutams.

CVMP sutinka, kad buvo įrodytas preparato veiksmingumas, skiriant jį 10-27 mg/kg kūno svorio dozėmis 3 dienas kalakutų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae*, gydymui ir profilaktikai.

Išlaukos laikotarpiai

CVMP priima rinkodaros teisės turėtojų pasiūlymą suderinti išlaukos laikotarpį visoms gyvūnų rūšims, remiantis pateiktą pagrindinių likučių tyrimų duomenimis.

Kiaulėms - 14 dienų
Vištoms - 12 dienų
Kalakutams – 19 dienų
Veršeliams - 42 dienų
Nevartotinas gyvūnams gydyti laktacijos metu.

Kadangi nebuvo nustatytas didžiausias leistinas tilmikozino likučių kiekis kiaušiniuose, į preparato charakteristikų santrauką reikia įtraukti šį sakinį: „Neleidžiama skirti gydant dedeklius paukščius, dedančius žmonėms vartojimui skirtus kiaušinius“.
Nevartoti 14 dienų po kiaušinių dėjimo pradžios.

Tinkamumo laikas

Remiantis pateiktais duomenimis, priimtinais laikomi šie tinkamumo laikotarpiai:

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius vidinę pakuotę pirmą kartą – 3 mėnesiai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus – 24 valandos.

Preparato charakteristikų santraukų suderinimas

CVMP sutinka su indikacija ir dozavimu visoms gyvūnų rūšims, nes šie parametrai atitinka naudojamus eksperimentinių ir lauko tyrimų metu.

CVMP rekomenduoja preparato charakteristikų santraukoje padaryti šiuos rinkodaros teisės turėtojų pasiūlytus pakeitimus:

- propilo galatas ir dinatrio edetatas turi būti įtraukti į kokybinės ir kiekybinės sudėties aprašymą;
- farmacinė forma turi būti nurodyta kaip „koncentratas geriamajam tirpalui, skirtas vartoti ištirpinus geriamajame vandenyje arba pieno pakaitale“;
- įtraukti į kontraindikacijų sąrašą naują sakinį apie padidėjusį jautrumą tilmikozinui;
- pataisyti nurodymai dėl specialių atsargumo priemonių, kurių turi imtis gyvūnams veterinarinio vaisto duodantis asmuo;
- turi būti įtraukti šie sakiniai: „Neleidžiama skirti gydant dedeklius paukščius, dedančius žmonėms vartoti skirtus kiaušinius. Nevartoti 14 dienų po kiaušinių dėjimo pradžios“;
- performuluotas tekstas apie farmakodinamines savybes;
- veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, turi būti 2 metai;
- suderintas vidinės pakuotės pobūdžio ir sudėties aprašymas.

Apsvarstęs kreipimosi pagrindą ir rinkodaros teisės turėtojų pateiktą atsakymą, CVMP daro išvadą, kad preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, skiriant jį kiaulėms, vištoms (išskyrus vištas, dedančias žmonėms vartoti skirtus kiaušinius), veršeliams (neatrajojantiems) ir kalakutams gydyti, jei

bus padaryti rekomenduojami preparato charakteristikų santraukos ir preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR ŽENKLINIMO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- propilo galatas ir dinatrio edetatas yra pakankamai svarbūs, kad būtų įtraukti į kokybinės ir kiekybinės sudėties aprašymą;
- farmacinė forma yra „koncentratas geriamajam tirpalui, skirtas vartoti ištirpinus geriamajame vandenyje arba pieno pakaitale“;
- į kontraindikacijų sąrašą turi būti įtrauktas sakinyss apie padidėjusį jautrumą tilmikozinui;
- reikia pataisyti nurodymus dėl specialių atsargumo priemonių, kurių turi imtis gyvūnams veterinarinio vaisto duodantis asmuo;
- turi būti įtraukti šie sakiniai: „Neleidžiama skirti gydant dedeklius paukščius, dedančius žmonėms vartoti skirtus kiaušinius. Nevartoti 14 dienų po kiaušinių dėjimo pradžios“;
- reikia reformuluoti tekstą apie farmakodinamines savybes;
- veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai;

CVMP rekomendavo iš dalies pakeisti preparato Pulmotil AC rinkodaros teises, kurių preparato charakteristikų santrauka ir ženklavimas pateikiami III priede.

III PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

[rašo valstybė narė.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

Tilmikozinas (kaip fosfatas) 250 mg/ml

Pagalbinės medžiagos:

Propilo galatas

Dinatrio edetatas.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui, skirtas vartoti ištirpinus geriamajame vandenyje arba pieno pakaitale.

Ryškiai geltonos ar gintaro spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (išskyrus vištas, dedančias žmonėms vartoti skirtus kiaušinius)

Kalakutai

Kiaulės

Veršeliai (neatrajojančios)

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės. Kiaulių kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterijomis ir kitais tilmikozinui jautriais organizmais, gydymui ir profilaktikai.

Vištos. Vištų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* bakterijomis, gydymui ir profilaktikai.

Kalakutai. Kalakutų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* bakterijomis, gydymui ir profilaktikai.

Veršeliai. Galvijų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* bakterijomis ir kitais tilmikozinui jautriais organizmais, gydymui ir profilaktikai.

4.3 Kontraindikacijos

Geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino, negalima duoti arkliams ir kitiems arklinių šeimos gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tilmikozinui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Svarbu! Prieš duodant gyvūnams būtina atskiesti.

Kiaulės, vištos ir kalakutai. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia stebėti, kiek vandens suvartojama. Jei suvartojamo vandens kiekis neatitinka kiekio, kuriam apskaičiuota rekomenduojama koncentracija, preparato Pulmotil AC koncentraciją reikia pakeisti taip, kad gyvūnai išgertų rekomenduojamą dozę, arba reikia apsvarstyti galimybę naudoti kitus vaistus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik peroraliniam naudojimui. Sudėtyje yra dinatrio edetato; nešvirkšti.

Sunkiai sergantys gyvūnai paprastai geria mažiau ir jiems gali prireikti tuo pat metu taikyti kitą, jei įmanoma, parenteralinį gydymą vaistais.

Netinkamai naudojant preparatą, gali didėti tilmikozinui atsparių bakterijų paplitimas ir mažėti gydymo su tilmikozinu susijusiomis medžiagomis veiksmingumas. Preparatą reikia naudoti atsižvelgiant į bakterijų jautrumo tyrimo duomenis.

Geriamąjį vandenį arba pieno pakaitalą su vaistais reikia paruošti iš naujo kas 24 val.

Naudojant preparatą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę atsparumo mikrobams strategijas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Tilmikozinas gali sukelti sudirginimą. Iššvirkštus, įkvėpus, prarijus makrolidų, pvz., tilmikozino, arba jiems patekus ant odos ar į akis, gali pasireikšti ir padidėjęs jautrumas (alergija). Padidėjęs jautrumas tilmikozinui gali lemti kryžmines alergines reakcijas į kitus makrolidus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios, todėl būtina vengti tiesioginio sąlyčio su jomis.
- Siekiant išvengti sąlyčio su preparatu, ruošiant vaistinį geriamąjį vandenį reikia dėvėti kombinezoną, apsauginius akinius ir mūvėti nelaidžias pirštines. Naudojant šį preparatą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Panaudojus preparatą, reikia nusiplauti rankas.
- Atsitiktinai nurijus preparato, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Preparatui atsitiktinai patekus ant odos, ją reikia kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Preparatui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia gausiai plauti švarių tekančiu vandeniu.
- Preparato negalima liesti, esant alergijai preparato sudėtinėms medžiagoms.
- Jei po sąlyčio su preparatu pasireikštų simptomai, pvz., odos išbėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šiuos nurodymus gydytojui. Veido, lūpų ir akių tinimas arba sunkus kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus būtina skubiai kreiptis į gydytoją.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais nustatyta, kad gyvūnai suvartojo mažiau vandens.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tilmikozino saugumas veisliniams gyvūnams nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulės. 5 dienas į geriamąjį vandenį įmaišyti 15–20 mg/kg kūno svorio dozę per dieną, kurią galima gauti įpylus 200 mg tilmikozino į litrą vandens (80 ml preparato Pulmotil AC / 100 l).

Vištos ir kalakutai (išskyrus vištas, dedančias žmonėms vartoti skirtus kiaušinius). 3 dienas į geriamąjį vandenį vištoms įmaišyti 15–20 mg/kg kūno svorio dozę per dieną, o kalakutams – 10–27 mg/kg kūno svorio dozę per dieną, kurias galima gauti įpylus 75 mg tilmikozino į litrą vandens (30 ml preparato Pulmotil AC /100 l).

Veršeliai. Tik į pieno pakaitalą įmaišyti 12,5 mg/kg kūno svorio dozę ir duoti veršeliams du kartus per dieną 3–5 dienas iš eilės; tai galima padaryti įpylus 1 ml preparato/20 g kūno svorio.

Vieno 240 ml butelio preparato Pulmotil AC pakanka paruošti 300 litrų geriamojo vandens su vaistais kiaulėms arba 800 litrų – vištoms ar kalakutams. Vieno 960 ml butelio pakanka paruošti 1200 litrų geriamojo vandens su vaistais kiaulėms arba 3200 litrų – vištoms ar kalakutams.

Vieno 240 ml butelio ir vieno 960 ml butelio preparato Pulmotil AC pakanka paruošti pieno pakaitalo su vaistais 12–20 ir 48–80 veršeliams, kurių kiekvieno svoris yra 40 kg, atsižvelgiant į gydymo trukmę.

Suvartojamo geriamojo vandens ar pieno pakaitalo su vaistais kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai pakeisti tilmikozino koncentraciją.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulės, kurioms duodama geriamojo vandens, kuriame yra 300 ar 400 mg tilmikozino /litre (tai atitinka 22,5–40 mg/kg kūno svorio arba 1,5–2 kartus didesnę už rekomenduojamą koncentraciją), paprastai išgeria mažiau vandens. Nors taip savaime sumažėja suvartojamo tilmikozino kiekis, ypatingomis aplinkybėmis tai gali lemti dehidraciją. Šią padėtį galima ištaisyti geriamąjį vandenį su vaistais pakeičiant švriu vandeniu be vaistų.

Vištoms, kurioms 5 dienas duota geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 75–100 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomų nenustatyta; 10 dienų skyrus po 75 mg/l per dieną (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozę), išmatos pasidarė skystesnės.

Kalakutams, kuriems 3 dienas duota geriamojo vandens, kuriame buvo iki 375 mg tilmikozino/litre (tai atitinka 50–135 mg/kg kūno svorio arba 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomų nenustatyta; 6 dienas skyrus po 75 mg/l per dieną (tai atitinka didžiausią rekomenduojamą dozę), perdozavimo simptomų taip pat nenustatyta.

Veršeliams, kuriems du kartus per dieną duota 5 kartus už didžiausią rekomenduojamą dozę didesnė dozė arba vaistai duoti du kartus ilgiau už ilgiausią rekomenduojamą gydymo laikotarpį, perdozavimo simptomų nenustatyta, išskyrus nedaug sumažėjusį suvartoto pieno kiekį.

4.11 Išlauka

Kiaulės – 14 parų.

Vištos – 12 parų.
Kalakutai – 19 parų
Veršeliai – 42 paros.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus dviem savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Negalima naudoti pieningoms patelėms.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sistemškai veikiantys antibakteriniai vaistai, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA91.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tilmikozinas yra pusiau sintetinis makrolidų grupės antibiotikas, kuris, manoma, daro poveikį baltymų sintezei. Jis slopina bakterijų augimą, o naudojamas dideliais kiekiais naikina bakterijas. Tilmikozinas taip veikia daugiausia gramteigiamus ir tam tikrus gramneigiamus mikroorganizmus ir galvijų, kiaulių, avių ir paukščių mikoplazmas. Būtent, nustatyta, kad tilmikozinas veikia šiuos organizmus:

- *Kiaulės. Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida ir Actinobacillus pleuropneumoniae.*
- *Vištos ir kalakutai. Mycoplasma gallisepticum ir Mycoplasma synoviae.*
- *Veršeliai. Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis ir M. dispar.*

Mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad makrolidai veikia sąveikaudami su užkrėstojo imunine sistema. Makrolidai stiprina fagocitų atliekamą bakterijų naikinimo funkciją. Įrodyta, kad tilmikozinas priklausomai nuo dozės *in vitro* slopina kiaulių reprodukcinio ir kvėpavimo sindromo viruso replikaciją alveolių makrofaguose.

Nustatytas tilmikozino ir kitų makrolidų bei linkomicino kryžminis atsparumas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nors tilmikozino koncentracija kraujyje nedidelė, priklausomai nuo pH tilmikozinas susikaupia inflamuojuose audiniuose makrofaguose.

Kiaulės. Peroraliniu būdu skyrus 200 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, praėjus 5 dienoms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje, alveolių makrofaguose ir bronchų epitelyje buvo atitinkamai 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml ir 7,4 µg/g.

Naminiai paukščiai. Peroraliniu būdu skyrus 75 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, po 6 val. vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 0,63 µg/g ir 0,30 µg/g. Praėjus 48 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučių ir alveolių audiniuose buvo atitinkamai 2,3 µg/g ir 3,29 µg/g.

Veršeliai. Peroraliniu būdu skyrus 25 mg (į pieno pakaitalą įmaišyto) tilmikozino/kg kūno svorio per dieną dozę, po 6 val. vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje buvo 3,1 µg/g. Praėjus 78 val. nuo gydymo pradžios, tilmikozino koncentracija plaučių audinyje buvo 42,7 µg/g. Nustatyta, kad gydymąjį poveikį turinti tilmikozino koncentracija išliko iki 60 val. po gydymo.

Kalakutai. Peroraliniu būdu skyrus 75 mg tilmikozino/l geriamojo vandens, praėjus 5 dienoms nuo gydymo pradžios, vidutinė veikliosios medžiagos koncentracija plaučių audinyje, oro maišų audinyje

ir kraujo plazmoje buvo atitinkamai 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml ir 0,02 µg/g. Didžiausias tilmikozino koncentracijos plaučių audinyje vidurkis, nustatytas po 6 dienų, buvo 2,19 µg/g; didžiausias tilmikozino koncentracijos oro maišuose vidurkis, nustatytas po dviejų dienų, buvo 4,18 µg/g, o didžiausias koncentracijos kraujo plazmoje vidurkis, nustatytas po 3 dienų, buvo 0,172 µg/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas

Propilo galatas

Fosforo rūgštis (pH reguliuoti)

Išvalytas vanduo

6.2 Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė yra gintaro spalvos buteliukas iš polietileno naftalato su užsukamu dangteliu iš polipropileno ir sandarinančiu dangteliu iš polietileno / aliuminio / polietileno tereftalato, kuriame yra 240 ml arba 960 ml preparato Pulmotil AC.

Kartu pridedama dozavimo taurelė iš polipropileno.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinio vaisto negalima išmesti su nuotekomis ar į kanalizacijos sistemą.

Preparatu gydytų gyvūnų mėšlu negalima tręšti to paties lauko kelis metus iš eilės..

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

{Irašo valstybė narė}

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

{Irašo valstybė narė}

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

{ Irašo valstybė narė }

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{ Irašo valstybė narė }

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Gintaro spalvos buteliukas iš polietileno naftalato su užsukamu dangteliu iš polipropileno ir sandarinančiu dangteliu iš polietileno / aliuminio / polietileno tereftalato.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Irašo valstybė narė.

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga: Tilmikozinas (kaip fosfatas) 250 mg/ml.

Pagalbinės medžiagos: propilo galatas, dinatrio edetatas.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui, skirtas vartoti ištirpinus geriamajame vandenyje arba pieno pakaitale.

4. PAKUOTĖS DYDIS

240 ml

960 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (išskyrus vištas, dedančias žmonėms vartoti skirtus kiaušinius)

Kiaulės

Kalakutai

Veršeliai (neatrajojantys)

6. INDIKACIJOS

Kiaulės. Kiaulių kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* bakterijomis ir kitais tilmikozinui jautriais organizmais, gydymui ir profilaktikai

Vištos. Vištų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* bakterijomis, gydymui ir profilaktikai.

Kalakutai. Kalakutų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* bakterijomis, gydymui ir profilaktikai.

Veršeliai. Galvijų kvėpavimo takų ligų, kurių atsiradimas siejamas su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* bakterijomis ir kitais tilmikozinui jautriais organizmais, gydymui ir profilaktikai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti pakuotės lapelio informaciją, esančią kitoje etiketės pusėje. Peroraliniam naudojimui, ištirpinus geriamajame vandenyje arba pieno pakaitale.

8. IŠLAUKA

Kiaulės – 14 parų.
Vištos – 12 parų.
Kalakutai – 19 parų.
Veršeliai – 42 paros.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Negalima naudoti likus 2 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Negalima naudoti pieningoms patelėms.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Svarbu! Prieš duodant gyvūnams būtina atskiesti.

Skirta tik peroraliniam naudojimui. Nešvirkšti.

Geriamojo vandens, kuriame yra tilmikozino, negalima duoti arkliams ir kitiems arklinių šeimos gyvūnams.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tilmikozinui, reikia vengti sąlyčio su preparatu.

Maišant veterinarinį vaistą, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ir gleivinėmis. Būtina naudoti asmenines apsaugos priemones

Atsitiktinai nurijus preparato, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui etiketę.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

Ištirpinus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinio vaisto negalima išmesti su nuotekomis ar į kanalizacijos sistemą.

Preparatu gydytų gyvūnų mėšlu negalima tręšti to paties lauko kelis metus iš eilės.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

{Irašo valstybė narė}

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

{ Irašo valstybė narė}

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot