

I PIELIKUMS

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, STIPRUMU,
DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU
SARAKSTS DALĪBVALSTĪS**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids
Austrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Beļģija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Beļģija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Kipra	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250 mg/ml	Cāļi Cūkas	Iekšķīgs
Čehijas Republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC sol. ad us. vet.</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250 mg/ml	Cāļi (broileri) Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Vācija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250 mg/ml	Liellopi (teļi) Nobarojamās cūkas Cāļi	Iekšķīgs
Grieķija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs

Spānija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spānija	<i>PULMOTIL AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cūkas Mājputni (izņemot dējējvistas) Tītari Liellopi	Iekšķīgs
Francija	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francija	<i>PULMOTIL AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cūkas Teļi Cāļi Tītari	Iekšķīgs
Ungārija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC oral solution</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Liellopi (teļi) Cūkas Cāļi Tītari	Iekšķīgs
Īrija	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Apvienotā Karaliste	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas	Iekšķīgs
Apvienotā Karaliste	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Apvienotā Karaliste	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari	Iekšķīgs

Itālija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Itālija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Luksemburga	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Beļģija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Nīderlande	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nīderlande	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Portugāle	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugāle	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Tītari Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Polija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Cūkas Teļi	Iekšķīgs
Slovākijas Republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cāļi Cūkas Teļi	Iekšķīgs

Rumānija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Austrija	<i>Pulmotil AC</i>	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Tilmikozīns 250mg/ml	Cūkas Broileri Teļi	Iekšķīgs
----------	---	--------------------	---------------------------------	-------------------------	---------------------------	----------

II PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS GROZĪJUMIEM ZĀĻU APRAKSTĀ UN MARĶĒJUMĀ

PULMOTIL AC ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS

1. Ievads

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrāts perorāla šķīduma pagatavošanai ir reģistrēts 18 Eiropas Savienības dalībvalstīs. Savstarpējā atzīšanas procedūrā tika apstiprinātas astoņas reģistrācijas apliecības ar Itāliju kā atsaucē dalībvalsti. Pārējās reģistrācijas apliecības tika apstiprinātas atbilstoši valstīs esošajai kārtībai.

Pārskatīšana, ko ierosinājusi Vācija, saistīta ar atšķirīgajiem dalībvalstu pieņemtajiem lēmumiem. Galvenā nesakritību sadaļa esošajā zāļu aprakstā (nepilnīgs) ir:

4.1. Mērķa sugas/ 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas. Dažās dalībvalstīs zāles ir indicētas tītariem, bet citās – nav.

4.11. Izdalīšanās periods(-i). Zāļu izdalīšanās periods atšķiras visām mērķa sugām dalībvalstīs.

2. Diskusija

Reģistrācijas apliecības īpašnieki pēc *CVMP* lūguma iesniedza:

- pilnīgu dalībvalstīs atļauto zāļu aprakstos esošo atšķirību sarakstu;
- ierosinājumu saskaņotam zāļu aprakstam (zāļu aprakstam, marķējumam un lietošanas pamācībai), ņemot vērā pēdējos ieteikumus;
- pieejamos būtiskos datus, kas pamato ierosināto saskaņoto zāļu aprakstu.

Iedarbīgums cūkām

CVMP ir izvērtējusi divus agrīnas devas noteikšanas pētījumus, divus noteiktas devas noteikšanas pētījumus un vienpadsmit klīnisko pētījumu pārskatus par cūkām.

CVMP piekrīt, ka pierādīts zāļu iedarbīgums 15–20 mg/kg devai piecām dienām, ko var panākt, lietojot 200 mg tilmikozīna uz litru elpošanas orgānu slimību ārstēšanai un profilaksei cūku ganāmpulkos, attiecībā uz *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un citiem organismiem, kas jutīgi pret tilmikozīnu.

Iedarbīgums cāļiem (izņemot vistām, kas dēj olas cilvēku patēriņam)

CVMP izvērtējusi piecus devas noteikšanas pētījumus, ko iesnieguši reģistrācijas apliecības īpašnieki.

CVMP piekrīt, ka pierādīts zāļu iedarbīgums 15–20 mg/kg devai trim dienām elpošanas orgānu slimību ārstēšanai un profilaksei cāļu ganāmpulkos attiecībā uz *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Iedarbīgums teļiem (vienkameru kuņģa dzīvniekiem)

CVMP izvērtējusi trīs devas noteikšanas pētījumus, ko iesnieguši reģistrācijas apliecības īpašnieki.

CVMP piekrīt, ka pierādīts zāļu iedarbīgums 12,5 mg/kg devai (divreiz dienā) piecām dienām liellopu elpošanas orgānu slimību ārstēšanai un profilaksei attiecībā uz *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Iedarbīgums tītariem

CVMP izvērtējusi devas noteikšanas pētījumus un četrus klīnisko pētījumu pārskatus par tītariem.

CVMP piekrīt, ka pierādīts zāļu iedarbīgums 10–27 mg/kg devai trim dienām elpošanas orgānu slimību ārstēšanai un profilaksei tītaru ganāmpulkos attiecībā uz *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Izdalīšanās periodi

CVMP piekrīt reģistrācijas apliecības īpašnieku ierosinājumam saskaņot izdalīšanās periodu visām sugām, pamatojoties uz iesniegtajiem galvenajiem pētījumiem par atliekām.

Cūkām – 14 dienas
Cāļiem – 12 dienas
Tītariem – 19 dienas
Teļiem – 42 dienas
Nelietot laktējošiem dzīvniekiem.

Tā kā nav noteikts maksimālo pieļaujamo tilmikozīna atlieku daudzums olās, zāļu aprakstā jāiekļauj šāds formulējums. To nav paredzēts lietot dējējputniem, kas dēj olas cilvēku patēriņam. Nelietot 14 dienas no dēšanas sākuma.

Glabāšanas laiks

Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, par pieņemamiem tiek uzskatīti šādi glabāšanas laiki.

Pārdošanai iepakotu veterināro zāļu glabāšanas laiks: 2 gadi
Glabāšanas laiks pēc primārā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši
Glabāšanas laiks pēc šķīduma pagatavošanas: 24 stundas

Zāļu apraksta saskaņošana:

CVMP var piekrist indikācijām un devām visām sugām, jo tās ir saskaņā ar tām, kas tika izmantotas eksperimentālajos un lauka pētījumos.

CVMP iesaka zāļu aprakstā veikt šādas reģistrācijas apliecības īpašnieku ierosinātas izmaiņas:

- propilgallāts un dinātrijs etilēndiamīntetraacetāts jāiekļauj kvantitatīvajā un kvalitatīvajā sastāvā;
- farmaceitiskajai formai jābūt: koncentrāts perorāla šķīduma pagatavošanai, ko jāiemaisa dzeramajā ūdenī vai piena aizstājējā;
- kontrindikācijas: iekļaut jaunu formulējumu par hiperjutīgumu pret tilmikozīnu;
- jāmaina īpašie piesardzības pasākumi, kas jāievēro cilvēkam, kas ievada veterinārmedicīniskās zāles dzīvniekiem;
- jāiekļauj šāds formulējums: tās nav paredzētas lietot dējējputniem, kas dēj olas cilvēku patēriņam. Nelietot 14 dienas no dēšanas sākuma;
- farmakodinamiskās īpašības formulētas savādāk;
- pārdošanai iepakotu veterināro zāļu glabāšanas laikam jābūt 2 gadi;
- primārā iepakojuma pamatīpašību un sastāva apraksts ir saskaņots.

Izskatījusi pārskatīšanas procedūras pamatojumu un reģistrācijas apliecības īpašnieku atbildes, *CVMP* secināja, ka zāļu ieguvumu/risku attiecība ir pozitīva cūkām, cāļiem (izņemot vistām, kas dēj olas cilvēku patēriņam), teļiem (vienkameru kuņģa dzīvniekiem) un tītariem saskaņā ar ieteiktajām izmaiņām zāļu aprakstā.

PAMATOJUMS GROZĪJUMIEM ZĀĻU APRAKSTĀ UN MARĶĒJUMĀ

Ņemot vērā to, ka

- propilgallāts un dinātrijs etilēndiamīntetraacetāts jāiekļauj kvantitatīvajā un kvalitatīvajā sastāvā;
- farmaceitiskā forma ir „koncentrāts perorāla šķīduma pagatavošanai, ko jāiemaisa dzeramajā ūdenī vai pienā”;
- kontrindikācijās jāiekļauj jauns formulējums par hiperjutīgumu pret tilmikozīnu;
- jāmaina īpašie piesardzības pasākumi, kas jāievēro cilvēkam, kas ievada veterinārmedicīniskās zāles dzīvniekiem;
- jāiekļauj šāds formulējums: tās nav paredzēts lietot dējējputniem, kas dēj olas cilvēku patēriņam. Nelietot 14 dienas no dēšanas sākuma;
- farmakodinamiskās īpašības jāformulē savādāk;
- pārdošanai iepakotu veterināro zāļu glabāšanas laiks ir 2 gadi.

CHMP ir ieteikusi veikt izmaiņas zāļu reģistrācijas apliecībā attiecībā uz III pielikumā iekļauto zāļu aprakstu un marķējumu zālēm *Pulmotac AC*.

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāaizpilda attiecīgajā valstī.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela.

Tilmikozīns (fosfāta veidā) 250 mg/ml

Palīgvielas.

Propilgalāts

Dinātrija edetāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizstājēju.

Šķīdums, kura krāsa ir no dzidri dzeltenas līdz dzintarkrāsai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cāļi (izņemot vistas, kas dēj olas cilvēku patēriņam)

Tītari

Cūkas

Teļi (neatgremotāji)

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkas. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un citiem pret tilmikozīnu jutīgiem organismiem.

Cāļi. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Tītari. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Teļi. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* un citiem pret tilmikozīnu jutīgiem organismiem.

4.3. Kontrindikācijas

Neļaut zirgiem un citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem dzert ūdeni, kas satur tilmikozīnu.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret tilmikozīnu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Svarīgi! Nepieciešams atšķaidīt pirms lietošanas dzīvniekiem.

Cūkas, cāļi un tītari. Jākontrolē ūdens uzņemšana, lai nodrošinātu adekvātu devu. Gadījumā, ja uzņemtais ūdens neatbilst daudzumam, kam tika aprēķināta ieteicamā koncentrācija, *Pulmotil AC* koncentrācija īpaši jāpiemēro, lai dzīvnieki saņemtu ieteicamo devu, vai arī jāapsver citu medikamentu lietošana.

4.5. Īpaši lietošanas piesardzības pasākumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai iekšķīgai lietošanai. Satur dinātrija edetātu; neinjicēt.

Smagi slimi dzīvnieki varētu uzņemt mazāk šķidruma, tāpēc, iespējams, būs nepieciešama papildu ārstēšana ar parenterāliem medikamentiem.

Nepareiza zāļu lietošana var veicināt tādu baktēriju izplatību, kas rezistentas pret tilmikozīnu un mazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot tilmikozīnam līdzīgas vielas. Zāļu lietošana ir jāpamato ar jutīguma testiem.

Dzeramais ūdens vai piena aizstājējs ar zāļu piemaisījumu jāgatavo no jauna ik pēc 24 stundām.

Lietojozt zāles, jāievēro oficiālie, nacionālie un reģionālie norādījumi par antibakteriāliem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Tilmikozīns var izraisīt kairinājumu. Tādi makrolīdi kā tilmikozīns var arī izraisīt paaugstinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskarsmes ar ādu vai acīm. Paaugstināta jutība pret tilmikozīnu var izsaukt krustenisku reakciju pret citiem makrolīdiem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt ļoti izteiktas, tāpēc ieteicams izvairīties no tiešas saskarsmes.
- Lai izvairītos no sevis pakļaušanas zāļu iedarbībai, gatavojot dzeramo ūdeni ar zāļu piemaisījumu, lietojiet kombinezonu, aizsargbrilles un necaurlaidīgus cimdus. Darbojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.
- Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties izskalojiet muti ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja viela nejauši nonākusi saskarē ar ādu, rūpīgi nomazgājiet to ar ūdeni un ziepēm. Ja viela nonāk saskarē ar acs gļotādu, skalojiet aci zem tīras, tekošas ūdens strūklas.
- Izvairieties no zāļu lietošanas, ja Jums ir alerģija pret to sastāvdaļām.
- Ja pēc saskarsmes ar zālēm vērojami ādas izsitumi, nepieciešams meklēt medicīnisko palīdzību un parādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas un lūpu pietūkums, kā arī tūska ap acīm vai elpošanas grūtības ir daudz nopietnāki simptomi un prasa tūlītēju medicīnisko aprūpi.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos novērota samazināta ūdens uzņemšana.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Tilmikozīna nekaitīgums dzīvniekiem, kas tiek audzēti sugas pavairošanas nolūkā, nav noteikts.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Cūkas. Pievienot zāles dzeramajam ūdenim, lai dienas deva būtu 15-20 mg/kg ķermeņa svara, un lietot tās 5 dienas. Šādu devu var iegūt, izšķīdinot 200 mg tilmikozīna vienā litrā ūdens (80 ml *Pulmotil AC* uz 100 litriem).

Cāļi un tītari (izņemot vistas, kas dēj olas cilvēku patēriņam). Pievienot zāles dzeramajam ūdenim, lai dienas deva būtu 15-20 mg/kg svara cāļiem un 10-27 mg/kg svara tītariem, un lietot tās 3 dienas. Šādu devu var iegūt, izšķīdinot 75 mg tilmikozīna vienā litrā ūdens (30 ml *Pulmotil AC* uz 100 litriem).

Teļi. Pievienot zāles tikai piena aizstājējam, lai deva būtu 12,5 mg/kg ķermeņa svara, un lietot tās divas reizes dienā 3-5 dienas. Šādu devu var iegūt, lietojot pa 1 ml zāļu uz 20 kg ķermeņa svara.

Ar vienu *Pulmotil AC* 240 ml pudeli pietiek, lai pagatavotu 300 litrus dzeramā ūdens cūkām vai 800 litrus dzeramā ūdens cāļiem un tītariem. Ar vienu *Pulmotil AC* 960 ml pudeli pietiek, lai pagatavotu 1200 litrus dzeramā ūdens cūkām vai 3200 litrus dzeramā ūdens cāļiem un tītariem.

Ar vienu *Pulmotil AC* 240 ml pudeli un 960 ml pudeli pietiek, lai pagatavotu piena aizstājēju attiecīgi no 12 līdz 20 un no 48 līdz 80 teļiem ar 40 kg ķermeņa svaru atkarībā no ārstēšanas ilguma.

Zāļu uzņemšana ar dzeramo ūdeni/piena aizstājēju ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, nepieciešams atbilstoši pielāgot tilmikozīna koncentrāciju.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Kad cūkas lieto dzeramo ūdeni ar 300 vai 400 mg/litrā (atbilst 22,5-40 mg/kg ķermeņa svara jeb 1,5-2 reizes pārsniedz ieteicamo koncentrāciju), bieži vien tiek novērota samazināta ūdens uzņemšana. Kaut gan tādā veidā mazinās arī tilmikozīna uzņemšana, retos gadījumos vērojama dehidratācija. Šādā gadījumā var pārtraukt zāļu lietošanu ar dzeramo ūdeni un turpmāk dzirdīt dzīvnieku ar tīru ūdeni.

Nav novēroti pārdozēšanas simptomi cāļiem, lietojot dzeramo ūdeni ar tilmikozīnu līdz 375 mg/litrā (atbilst 75-100 mg/kg ķermeņa svara jeb 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu) 5 dienas; ikdienas ārstēšana ar 75 mg/litrā (atbilst maksimālajai ieteicamajai devai) 10 dienu garumā veicināja šķidrāku izkārnījumu konsistenci.

Nav novēroti pārdozēšanas simptomi tītariem, lietojot dzeramo ūdeni ar tilmikozīnu līdz 375 mg/litrā (atbilst 50-135 mg/kg ķermeņa svara jeb 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu) 3 dienas; ikdienas ārstēšana ar 75 mg/litrā (atbilst maksimālajai ieteicamajai devai) 6 dienu garumā neuzrādīja pārdozēšanas simptomus.

Izņemot nelielu daudzumu mazāku piena patēriņu, netika novēroti citi pārdozēšanas simptomi, iebarojot teļiem piecas reizes lielākas devas par maksimālo ieteicamo devu divas reizes dienā vai arī turpinot ārstēšanu divreiz ilgāk par ieteicamo laiku.

4.11. Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas – 14 dienas

Cāļi – 12 dienas

Tītari – 19 dienas

Teļi – 42 dienas

Nav reģistrētas lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam. Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

Nav reģistrētas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriāli līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶ vet kods: QJ01FA91

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tilmikozīns ir makrolīdu grupas pussintētiskā antibiotika, kas, domājams, ietekmē proteīnu sintēzi. Tam ir bakteriostatiska iedarbība, tomēr augstā koncentrācijā tas var būt arī baktericīds. Antibakteriāla iedarbība novērota galvenokārt pret gram-pozitīviem mikroorganismiem, kas ir aktīvi pret noteiktiem gram-negatīviem organismiem un *Mycoplasma*, kas izsauc slimības liellopiem, cūkām, aitām un mājputniem. Tilmikozīns ir sevišķi aktīvs pret tālāk minētajiem mikroorganismiem.

- *Cūkas. Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida un Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Cāļi un tītari. Mycoplasma gallisepticum un Mycoplasma synoviae*
- *Teļi. Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis un M. dispar.*

Zinātniskie dati liecina, ka makrolīdi darbojas sinerģijā ar pacienta imūnsistēmu. Šķiet, ka makrolīdi veicina baktēriju iznīcināšanu fagocitozes ceļā. Ir pierādīts, ka tilmikozīns *in vitro* inhibē cūku reproduktīvā un respiratorā sindroma vīrusa replikāciju alveolārajos makrofāgos, un tā darbība ir atkarīga no devas.

Novērota krusteniska rezistence starp tilmikozīnu un citiem makrolīdiem, kā arī linkomicīnu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Kaut gan tilmikozīna koncentrācija asinīs ir zema, novērota tilmikozīna pH-atkarīgo makrofāgu uzkrāšanās iekaisušajos audos.

Cūkas. Pēc iekšķīgas tilmikozīna uzņemšanas ar dzeramo ūdeni 200 mg/l, vidējā aktīvās vielas koncentrācija plaušu audos, alveolārajos makrofāgos un bronhu epitēlijā 5 dienas pēc ārstēšanas sākuma attiecīgi bija 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml un 7,4 µg/g.

Mājputni. 6 stundas pēc iekšķīgas 75 mg tilmikozīna uzņemšanas ar vienu litru dzeramā ūdens, vidējā aktīvās vielas koncentrācija plaušu un alveolārajos audos attiecīgi bija 0,63 µg/g un 0,30 µg/g. 48 stundas pēc ārstēšanas sākuma tilmikozīna koncentrācija plaušu un alveolārajos audos attiecīgi bija 2,3 µg/g un 3,29 µg/g.

Teļi. 6 stundas pēc iekšķīgas 25 mg tilmikozīna uzņemšanas uz vienu kg ķermeņa svara dienā ar piena aizstājēju, vidējā aktīvās vielas koncentrācija plaušu audos bija 3,1 µg/g. 78 stundas pēc ārstēšanas sākuma tilmikozīna koncentrācija plaušu audos bija 42,7 µg/g. Terapeitiski efektīvā tilmikozīna koncentrācija saglabājās vēl 60 stundas pēc ārstēšanas beigām.

Tītari. Pēc iekšķīgas tilmikozīna uzņemšanas ar dzeramo ūdeni 75 mg/l, vidējā aktīvās vielas koncentrācija plaušu audos, gaisa maisu audos un plazmā 5 dienas pēc ārstēšanas sākuma attiecīgi bija 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml un 0,02 µg/g. Augstākā vidējā tilmikozīna koncentrācija plaušu audos bija

2,19 µg/g pēc 6 dienām; gaisa maisu audos tā bija 4,18 µg/g pēc 2 dienām un plazmā 0,172 µg/g pēc 3 dienām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts

Propilgalāts

Fosforskābe (pH pielāgošanai)

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 24 stundas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pulmotil AC iepakojums ir 240 ml vai 960 ml polietilēna naftalāta dzintarkrāsas pudele ar uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu un polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta hermetizāciju.

Pievienots arī polipropilēna kausiņš ar mērījumu atzīmēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši piesardzības pasākumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visas neizlietotās veterinārās zāles un šo zāļu atkritumi jāiznīcina atbilstoši attiecīgās valsts prasībām.

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izvadot tās notekūdeņos vai kanalizācijā.

Turpmākajos gados ārstēto dzīvnieku mēslus nedrīkst atstāt uz lauka organiskam mēslojumam.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

9. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS REĢISTRĒŠANAS/ATJAUNOŠANAS DATUMS

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Polietilēna naftalāta dzintarkrāsas pudele ar uzskrūvējamu polipropilēna vāciņu un polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta hermetizāciju.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāaizpilda attiecīgajā valstī.

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela. Tilmikozīns (fosfāta veidā) 250 mg/ml.

Palīgvielas. Propilgalāts, dinātrija edetāts.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizstājēju.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRI

240 ml

960 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cāļi (izņemot vistas, kas dēj olas cilvēku patēriņam)

Cūkas

Tītari

Teļi (neatgremotāji)

6. INDIKĀCIJA (-S)

Cūkas. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un citiem pret tilmikozīnu jutīgiem organismiem.

Cāļi. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Tītari. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mycoplasma gallisepticum* un *M. synoviae*.

Teļi. Novērst un ārstēt elpošanas slimības ar šādiem ierosinātājiem: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* un citiem pret tilmikozīnu jutīgiem organismiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Pirms lietošanas skatīt zāļu lietošanas pamācību marķējuma otrā pusē.
Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai piena aizstājēju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas: 14 dienas
Cāļi: 12 dienas
Tītari: 19 dienas
Teļi: 42 dienas

Nav reģistrētas lietošanai dējējputniem, no kuriem iegūst olas cilvēku uzturam. Nelietot 14 dienas pirms dēšanas perioda sākuma.

Nav reģistrētas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem.

9. ĪPAŠS (-I) BRĪDINĀJUMS (-I), JA NEPIECIEŠAMS

Svarīgi! Nepieciešams atšķaidīt pirms lietošanas dzīvniekiem.
Tikai iekšķīgai lietošanai. Neinjicēt.

Neļaut zirgiem un citiem zirgu dzimtas dzīvniekiem dzert ūdeni, kas satur tilmikozīnu.

Cilvēkiem ar konstatētu paaugstinātu jutību pret tilmikozīnu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm.

Sajaucot veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar acīm, ādu un gļotādu. Jālieto personiskie aizsarglīdzekļi.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojuma marķējumu ārstam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

DERĪGS LĪDZ

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc sagatavošanas lietošanai izlietot 24 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, KAS PALIEK PĒC LIETOŠANAS, JA TĀDI IR

Visas neizlietotās veterinārās zāles un šo zāļu atkritumi jāiznīcina atbilstoši attiecīgās valsts prasībām.
Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izvadot tās notekūdeņos vai kanalizācijā.

Turpmākajos gados ārstēto dzīvnieku mēslus nedrīkst atstāt uz lauka organiskam mēslojumam.

13. FORMULĒJUMS „LIETOŠANAI TIKAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojams

Lietošanai tikai dzīvniekiem.
Izsniedzamas tikai pret veterināro zāļu recepti.

14. FORMULĒJUMS „UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

{aizpildīt attiecīgajā valstī}

17. RAŽOTĀJA PARTIJAS NUMURS

Sērija