

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI LI FUQHOM GHANDU JINTUŻA L-PRODOTT,
MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
FL-ISTAT MEMBRU**

Stat Membru	Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat	Ghamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi li fuqhom ghandu jintuża l-prodott	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
Ċipru	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250 mg/ml	Tigieġ Hnieżer	Orali
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250 mg/ml	Tigieġ (brojlers) Hnieżer Għoġiela	Orali
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250 mg/ml	Frat (għoġiela) Hnieżer għas-simna Tigieġ	Orali
Il-Greċja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali

Spanja	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spain	PULMOTIL AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Hnieżer Tjur (minbarra tigieġ li jbidu) Dundjani Frat	Orali
Franza	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex France	PULMOTIL AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Hnieżer Għoġiela Tigieġ Dundjani	Orali
L-Ungerija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC oral solution	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Frat (għoġiela) Hnieżer Tigieġ Dundjani	Orali
L-Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer	Orali
Ir-Renju Unit	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani	Orali

L-Italja	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italia	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
Il-Lussemburgu	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
L-Olanda	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten The Netherlands	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
Il-Portugall	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Dundjani Hnieżer Għoġiela	Orali
Il-Polonja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Hnieżer Għoġiela	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Tigieġ Hnieżer Għoġiela	Orali

Ir-Rumanija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Soluzzjoni orali	Tilmikosina 250mg/ml	Hnieżer Brojlers Għoġiela	Orali
-------------	---	-------------	------------------	-------------------------	---------------------------------	-------

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHAL EMENDI TAL- KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR U TIKKETTA

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' PULMOTIL AC

1. Dahla

Pulmotil AC 250 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni orali fil-preżent huwa rreġistrat fi 18-il Stat Membru Ewropew. Tmien Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq kienu approvati permezz tal-Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku bl-Italja jkun l-Istat Membru ta' Referenza. L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq l-oħrajn kienu approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali.

Ir-referenza hija relatata mad-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti meħudin minn Stati Membri, imqajma mill-Ġermanja. Is-sezzjonijiet ewlenin ta' nuqqas ta' armonija tal-SPCs eżistenti (mhux eżawrjenti) huma:

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott/4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott: F'xi Stati Membri, il-prodott huwa indikat għad-dukjani u f'oħrajn mhuwiex.

4.11 Perjodu ta' rtirar: Il-perijodi ta' rtirar mogħtija għall-prodott ivarjaw fost l-Istati Membri għal kull speċi fil-mira

2. Diskussjoni

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq issottomettew fuq talba tas-CVMP:

- lista eżawrjenti tad-differenzi bejn l-SPCs tal-prodott awtorizzati fl-Istati Membri;
- proposta għal informazzjoni armonizzata tal-prodott (SPC, tikkettar u fuljett ta' taġġirif), li tikkunsidra l-aħħar gwida;
- id-dejta rilevanti disponibbli li tissostanzja tali informazzjoni armonizzata tal-prodott proposta.

Effikaċja fil-ħnieżer

Is-CVMP ivvaluta żewġ studji bikrija ta' determinazzjoni tad-doża, żewġ studji definittivi ta' determinazzjoni tad-doża u hda-x-il rapport ta' studji kliniċi fil-ħnieżer.

Is-CVMP jaċċetta li l-affermazzjoni għall-effikaċja f'doża ta' 15-20 mg/kg piż tal-ġisem għal 5 t'ijiem, li tista' tinkiseb bl-inkluzjoni ta' 200 mg tilmicosin għal kull litru għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-merħliet tal-ħnieżer, assoċjat ma' *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* u organiżmi oħrajn suxxettibbli għal tilmicosin, intweriet.

L-effikaċja fit-tiġieġ (ħlief għal tiġieġ li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem)

Is-CVMP ivvaluta hames studji ta' determinazzjoni tad-doża pprovduti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Is-CVMP jaċċetta li l-affermazzjoni għall-effikaċja f'doża ta' 15-20 mg/kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tat-tiġieġ, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae* intweriet.

L-effikaċja fl-ghoġġiela (mhux ruminanti)

Is-CVMP ivvaluta tliet studji ta' determinazzjoni tad-doża pprovduti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Is-CVMP jaċċetta li l-affermazzjoni għall-effikaċja f'doża ta' 12.5 mg/kg piż tal-ġisem (darbtejn kuljum) għal 5 t'ijiem għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju tal-ifrat, assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* intweriet.

L-effikaċja fid-dundjani

Is-CVMP ivvaluta studju ta' determinazzjoni tad-doża u erba' rapporti ta' studji kliniċi fid-dundjani

Is-CVMP jaċċetta li l-affermazzjoni għall-effikaċja f' doża ta' 10-27 mg/kg piż tal-ġisem għal 3 ijiem għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tad-dundjani, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae*, intweriet.

Perijodi ta' rtirar

Is-CVMP jaċċetta l-proposta tad-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li l-perijodu ta' rtirar ikun armonizzat għall-ispeċijiet kollha fuq il-bażi tal-istudji reżidwi ewlenin pprezentati.

Hnieżer - 14-il jum

Tiġieġ - 12-il jum

Dundjani – 19-il jum

Għoġġiela - 42 jum

M'għandux jintuża f'annimali li jkunu qegħdin ireddgħu.

Minhabba li ma ġie stabbilit l-ebda Limitu Massimu ta' Reżidwi għal tilmicosin fil-bajd, id-dikjarazzjoni li ġejja għandha tkun inkluża fl-SPC: Mhux awtorizzat għall-użu fi tjur li jbidu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien 14-il ġurnata minn meta t-tjur jibdwew ibidu

Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Skont id-dejta pprezentata, il-perijodi ta' kemm il-prodott idum tajjeb li ġejjin huma kkunsidrati aċċettabbli:

Tul tal-ħajja tal-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn

Tul tal-ħajja wara li jinfetħ għall-ewwel darba l-imballaġġ li jmiss mal-prodott: 3 xhur

Tul tal-ħajja wara d-dilwizzjoni jew rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: 24 siegħa

Armonizzazzjoni tal-SPC:

Is-CVMP jista' jaċċetta l-indikazzjoni u l-pożoloġija fl-ispeċi kollha minhabba li dawn huma konformi ma' dawk użati fl-istudji sperimentali u fuq il-post.

Is-CVMP jirrakkomanda li jsiru bidliet oħrajn fl-SPC proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

- Propyl galate u disodium edentate għandhom jiġu nkluzi fil-kompożizzjoni Kwantitattiva u Kwalitattiva;
- L-għamla farmaċewtika għandha tkun: Konċentrat għal Soluzzjoni Orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fis-sostitut tal-ħalib';
- Kontra indikazzjonijiet: għandha tinkludi dikjarazzjoni ġdida rigward is-sensittività eċċessiva għal tilmicosin;
- Il-prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li sejra tagħti l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali għandhom jiġu emendati;
- Għandhom jiġu inklużi d-dikjarazzjonijiet li ġejjin: Mhux awtorizzat għall-użu fi tjur li jbidu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien 14-il ġurnata minn meta t-tjur jibdwew ibidu;
- Il-formolazzjoni tal-kliem tal-karatteristiċi farmakodinamiċi giet emendata
- Iż-żmien kemm il-prodott mediċinali veterinarju, kif ippakkegġjat għall-bejgħ, idum tajjeb biex jintuża huwa sentejn
- Id-deskrizzjoni tan-natura u l-kompożizzjoni tal-pakkett li jmiss mal-prodott giet armonizzata.

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-referenza u t-tweġiba pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, is-CVMP jikkonkludi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott huwa wieħed pożittiv għall-użu fil-ħnieżer, fit-tiġieġ (hlief dawġ li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem), għoġġiela (mhux ruminanti) u dundjani soġġett għall-bidliet irrakkomandati tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor u tal-informazzjoni dwar il-prodott.

RAĠUNIJIET GĦAL EMENDI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR U IT-TIKKETTA

Billi

- Propyl galate u disodium edentate għandhom ikunu inklużi fil-kompożizzjoni Kwantitattiva u Kwalitattiva;
- L-għamla farmaċewtika tidher bħala: Konċentrat għal Soluzzjoni Orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fis-sostitut tal-halib’;
- Kontra indikazzjonijiet għandha tinkludi dikjarazzjoni ġdida rigward is-sensittività eċċessiva għal tilmicosin;
- Il-prekawżjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li sejra tagħti l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali għandhom jiġu emendati;
- Għandhom jiġu inklużi d-dikjarazzjonijiet li ġejjin: Mhux awtorizzat għall-użu fi tjur li jbidu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien 14-il gurnata minn meta t-tjur jibdwew ibidu.
- Il-formolazzjoni tal-kliem tal-karatteristiċi farmakodinamiċi giet emendata
- Iż-żmien kemm il-prodott mediċinali veterinarju, kif ippakkeġġjat għall-bejgħ, idum tajjeb biex jintuża huwa ta’ sentejn

is-CVMP irrakkomanda l-emenda tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq li, is-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor, it-tikketta għalihom, huma stabbiliti fl-Anness III għal Pulmotac AC.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Ghandha timtela fuq livell nazzjonali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Tilmikosina (tilmicosin, bhala fosfat) 250 mg/ml

Sustanzi mhux attivi:

Gallat tal-propil (propyl gallate)

Edetat disodiku (disodium edetate).

Ghal-lista shiha tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat ghal Soluzzjoni Orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fis-sostitut tal-ħalib.
Soluzzjoni ta' kulur isfar ċar jew ambra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tigieġ (ħlief għal tigieġ li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem)

Dundjani

Ħnieżer

Għoġiela (mhux ruminanti)

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Ħnieżer: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-merħliet tal-ħnieżer, assoċjat ma' *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* u organiżmi oħrajn suxxettibbli għal tilmikosina.

Tigieġ: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tat-tigieġ, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae*.

Dundjani: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tad-dundjani, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae*.

Għoġiela: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju tal-ifrat, assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* u organiżmi oħrajn suxxettibbli għal tilmikosina.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Thallix aċċess liż-żwiemel jew lil ekwini oħrajn għall-ilma tax-xorb li fih tilmikosina.

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għal tilmikosina jew għal xi sustanza mhux attiva tiegħu.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Importanti: Għandu jithallat qabel jingħata lill-annimali.

Ħnieżer, tiġieġ u dundjani: Il-konsum tal-ilma għandu jiġi mmonitorjat sabiex ikun garantit dożaġġ adegwat. Fil-każ li l-konsum tal-ilma ma jaqbilx mal-kwantitajiet li għalihom ġew ikkalkulati l-konċentrazzjonijiet rakkomandati, il-konċentrazzjoni ta' Pulmotil AC għandha tiġi adattata b'mod li l-annimali jiehdu d-doża rakkomandata inkella għandha tiġi kkunsidrata medicina differenti.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Għal użu orali biss. Fih edetat disodiku; tużahx għat-titqib.

Individwi morda hafna għandhom it-tendenza li jixorbu inqas u jistgħu jkunu jehtieġu kura simultanja, l-aħjar permezz ta' medicina parenterali.

L-użu mhux xieraq tal-prodott jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal tilmikosina u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura b'sustanzi relatati ma' tilmikosina. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet ta' suxxettibilità.

L-ilma tax-xorb jew is-sostitut tal-ħalib medikat għandu jkun imhejji frisk kull 24 siegħa.

Għandhom ikunu kkunsidrati l-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali meta jintuza l-prodott.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

- It-tilmikosina tista' tikkawża irritazzjoni. Il-makrolidi, bħat-tilmikosina, jistgħu wkoll jikkawżaw ipersensittività (allergija) wara t-titqib, l-inalazzjoni, l-ingestjoni jew il-kuntatt mal-ġilda jew l-ghajnejn. L-ipersensittività għat-tilmikosina tista' twassal għal kontroreazzjonijiet ma' makrolidi oħrajn u vice versa. Xi drabi, ir-reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu jkunu gravi u għalhekk għandu jkun evitat il-kuntatt dirett.
- Biex tevita li tkun espost waqt il-preparazzjoni tal-ilma tax-xorb medikat, ilbes fardal, nuċċali tas-sigurtà, u ingwanti impermeabbli. Tikolx, tixrobx jew tpejjipx meta tkun qed tmiss dan il-prodott. Aħsel idejk wara l-użu.
- F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, laħlah halqek minnufih bl-ilma u itlob parir mediku. Fil-każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sew bl-ilma u bis-sapun. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ghajnejn, laħlah l-ghajnejn b'hafna ilma ġieri u nadif.
- Tmissx il-prodott jekk int allergiku għall-ingredjenti ta' dan il-prodott.
- Jekk tiżviluppa sintomi wara li tkun espost, bħal raxx tal-ġilda, għandek titlob parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha fil-wieċ, fix-xufftejn u fl-ghajnejn jew diffikultà fit-tehid tan-nifs huma sintomi aktar gravi u jehtieġu attenzjoni medika urġenti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari hafna, ġie osservat tnaqqis fit-tehid tal-ilma.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Is-sigurtà ta' tilmikosina ma gietx stabbilita fl-annimali użati għal skopijiet ta' tnissil.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Hnieżer: Għandu jkun inkluż fl-ilma tax-xorb sabiex jipprovdi doża ta' kuljum ta' 15-20 mg/kg piż tal-ġisem għal 5 ijiem, li tista' tinkiseb bl-inklużjoni ta' 200 mg tilmikosina kull litru (80 ml Pulmotil AC kull 100 litru).

Tiġieġ u Dundjani (hlief għal tiġieġ li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem): Għandu jkun inkluż fl-ilma tax-xorb f'doża ta' kuljum ta' 15-20 mg/kg piż tal-ġisem fit-tiġieġ u 10-27 mg/kg piż tal-ġisem fid-dundjani għal 3 ijiem, li tista' tinkiseb bl-inklużjoni ta' 75 mg tilmikosina kull litru (30 ml Pulmotil AC kull 100 litru).

Għoġiela: Għandu jkun inkluż fis-sostitut tal-halib biss, f'doża ta' 12.5 mg/kg piż tal-ġisem u jingħata darbtejn kuljum għal 3-5 ijiem wara xulxin, liema doża tista' tinkiseb bl-inklużjoni ta' 1 ml prodott kull 20 kg piż tal-ġisem.

Flixxun wieħed ta' 240 ml ta' Pulmotil AC huwa biżżejjed biex jimmedika 300 litru ta' ilma tax-xorb għall-hnieżer jew 800 litru ta' ilma tax-xorb għat-tiġieġ jew għad-dundjani. Flixxun wieħed ta' 960 ml huwa biżżejjed biex jimmedika 1200 litru ta' ilma tax-xorb għall-hnieżer jew 3200 litru ta' ilma tax-xorb għat-tiġieġ jew għad-dundjani.

Flixxun wieħed ta' 240 ml u ta' 960 ml ta' Pulmotil AC huma biżżejjed biex jikkuraw fis-sostitut tal-halib rispettivament 12 sa 20 u 48 sa 80 għogol tal-vitella kull wieħed b'piż tal-ġisem ta' 40 kg skont kemm iddum il-kura.

It-tehid ta' ilma tax-xorb/sostitut tal-halib jiddependi mill-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb dożaġġ korrett il-konċentrazzjoni ta' tilmikosina għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Meta l-hnieżer jingħataw ilma tax-xorb li jkun fih 300 jew 400 mg/litru (ekwivalenti għal 22.5-40 mg/kg piż tal-ġisem jew darba u nofs u darbtejn (1.5-2) il-konċentrazzjoni rakkomandata) normalment l-annimali juru tnaqqis fit-tehid tal-ilma. Għalkemm dan għandu effett ta' tnaqqis awtomatiku fuq it-tehid ta' tilmikosina, jista', f'ċirkostanzi estremi, jirriżulta f'dizidratazzjoni. Dan jista' jitranga billi jitneħħa l-ilma tax-xorb medikat u jingħata ilma frisk li ma jkunx fih mediċina.

Ma deher l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva fit-tiġieġ li ngħataw ilma tax-xorb li kien fih livelli ta' tilmikosina sa 375 mg/litru (ekwivalenti għal 75-100 mg/kg piż tal-ġisem jew 5 darbiet id-doża rakkomandata) għal 5 jiem; kura ta' kuljum b'75 mg/litru (ekwivalenti għad-doża massima rakkomandata) għal 10 ijiem irriżultat fi tnaqqis fil-konsistenza tal-feċi.

Ma deher l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva fid-dundjani li ngħataw ilma tax-xorb li kien fih livelli ta' tilmikosina sa 375 mg/litru (ekwivalenti għal 50-135 mg/kg piż tal-ġisem jew 5 darbiet id-doża rakkomandata) għal 3 ijiem; kura ta' kuljum b'75 mg/litru (ekwivalenti għad-doża massima rakkomandata) għal 6 ijiem ukoll ma pproduċiet l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva.

Ma deher l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva, hlief għall-eċċezzjoni ta' tnaqqis zgħir fil-konsum tal-halib, fl-għoġiela li ngħataw dozi darbtejn kuljum 5 darbiet id-doża massima rakkomandata jew għal darbtejn it-tul ta' żmien massimu rakkomandat ta' kura.

4.11 Perjodu(i) ta' Rtirar

Hnieżer - 14-il jum
Tigieg - 12-il jum
Dundjani - 19-il jum
Għogiela - 42 jum

M'għandux jintuża fi tjur li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. M'għandux jintuża sa 14-il jum mill-bidu ta' meta jibdew ibidu.

M'għandux jintuża f'animali li jkunu qegħdin ireddghu.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: antibatteriči għal użu sistemiku, makrolidi.
Kodici ATC veterinarja: QJ01FA91

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

It-tilmikosina hija antibijotiku semisintetiku tal-grupp makrolidi u hija maħsuba li taffettwa s-sinteżi tal-proteini. Għandha azzjoni batterjostatika iżda f'koncentrazzjonijiet għoljin tista' tkun batteričida. Din l-attività antibatterika hija l-aktar kontra mikroorganizmi Gram-pożittivi b'attività kontra ċerti mikroorganizmi gram-negattivi oħrajn u Mikoplasma ta' origini bovina, porċina, ovina u avjarja. B'mod partikolari, l-attività tagħha ntweriet ukoll kontra l-mikroorganizmi li ġejjin:

- *Hnieżer: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida u Actinobacillus pleuropneumoniae.*
- *Tigieg u dundjani: Mycoplasma gallisepticum u Mycoplasma synoviae.*
- *Għogiela: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis u M. dispar.*

L-evidenza xjentifika tissuggerixxi li l-makrolidi jaġixxu b'mod sinergiku mas-sistema immunitarja ospitanti. Il-makrolidi jidhru li jtejb u l-qtil tal-batterji mill-fagoċiti. It-tilmikosina wriet li tinibixxi *in vitro* ir-replikazzjoni tal-virus tas-Sindromu Riproduttiv u Respiratorju tal-Hnieżer f'makrofagi alveolari b'mod li jiddependi mid-doża.

Ġiet osservata kontroreżistenza bejn tilmikosina u makrolidi oħrajn u linkomicina (lincomycin).

5.2 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Għalkemm il-koncentrazzjonijiet ta' tilmikosina fid-demm huma baxxi, hemm akkumulu ta' makrofagi ta' tilmikosina dipendenti mill-pH f'tessuti infjammati.

Hnieżer: Wara amministrazzjoni orali ta' 200 mg tilmikosina/l ta' ilma tax-xorb, il-koncentrazzjonijiet tas-sustanza attiva li nstabu fit-tessut tal-pulmun, fil-makrofagi alveolari u fl-epitelju bronkjali 5 ijiem wara l-bidu tal-kura kienu ta' 1.44 µg/ml, 3.8 µg/ml u 7.4 µg/g rispettivament.

Tjur: Digà minn 6 sigħat wara l-amministrazzjoni orali ta' 75 mg tilmikosina/l ta' ilma tax-xorb, il-koncentrazzjonijiet tas-sustanza attiva li nstabu fit-tessut tal-pulmun u f'dak alveolari kienu 0.63 µg/g u 0.30 µg/g rispettivament. 48 siegħa wara l-bidu tal-kura, il-koncentrazzjonijiet ta' tilmikosina fit-tessut tal-pulmun u f'dak alveolari kienu 2.3 µg/g u 3.29 µg/g rispettivament.

Għogiela: Digà minn 6 sigħat wara l-amministrazzjoni orali ta' 25 mg tilmikosina/kg piż tal-ġisem/kuljum fis-sostitut tal-halib, instabet koncentrazzjoni medja tas-sustanza attiva ta' 3.1 µg/g fit-tessut tal-pulmun. 78 siegħa wara l-bidu tal-kura, il-koncentrazzjoni ta' tilmikosina fit-tessut tal-

pulmun kienet ta' 42.7 µg/g. Konċentrazzjonijiet ta' tilmikosina effikaċi terapewtikament tkejlu sa 60 siegħa wara l-kura.

Dundjani: Wara amministrazzjoni orali ta' 75 mg tilmikosina/l ta' ilma tax-xorb, il-konċentrazzjonijiet medji tas-sustanza attiva li nstabu fit-tessut tal-pulmun, fit-tessut tal-borża tal-arja u fil-plażma 5 ijiem wara l-bidu tal-kura kienu 1.89 µg/ml, 3.71 µg/ml u 0.02 µg/g rispettivament. L-ogħla konċentrazzjoni medja ta' tilmikosina li nstabet għat-tessut tal-pulmun kienet 2.19 µg/g wara 6 ijiem; għat-tessut tal-borża tal-arja kienet 4.18 µg/g wara jumejn u fil-plażma kienet 0.172 µg/g wara 3 ijiem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Edetat disodiku (disodium edetate)

Gallat tal-propil

Aċidu fosforiku (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Xejn li hu magħruf.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: sentejn

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetħ: 3 xhur

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara d-dilwizzjoni jew ir-rikostituzzjoni skont l-istruzzjonijiet: 24 siegħa

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30° C. Ipproteġi mid-dawl tax-xemx dirett.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar

Il-kontenitur primarju huwa flixxun kulur l-ambra tal-polyethylene naphthalate li fih 240 ml jew 960 ml ta' Pulmotil AC, b'tapp bil-kamin tal-polipropilene u sigill tal-polietilene/aluminju/polietilene tereftalat.

Hemm ipprovduta wkoll tazza tal-polipropilene mmarkata bl-unitajiet ta' kejl.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ntuzatx jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintrema mal-ilma għar-rimi jew fis-sistemi ta' dranaġġ.

Id-demel minn annimali kkurati m'għandux jitpoġġa fl-istess għalqa fi snin suċċessivi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

TIKKETTA

DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLINI

Flixxun kulur l-ambra tal-polietilene naftalat b'tapp bil-kamin tal-polipropilene u sigill tal-polietilene/aluminju/polietilene tereftalat.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Ghandha timtela fuq livell nazzjonali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Sustanza attiva: Tilmikosina (tilmicosin, bhala fosfat) 250 mg/ml.

Sustanzi mhux attivi: Gallat tal-propil (propyl gallate), edetat disodiku (disodium edetate).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni orali għall-użu fl-ilma tax-xorb jew fis-sostitut tal-halib.

4. DAQS TAL-PAKKETT

240 ml

960 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Tigieg (hlief għal tigieg li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem)

Hnieżer

Dundjani

Għoġiela (mhux ruminanti)

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Hnieżer: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-merhliet tal-hnieżer, assoċjat ma' *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* u organiżmi oħrajn suxxettibbli għal tilmikosina.

Tigieg: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tat-tigieg, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae*.

Dundjani: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju fil-qatgħat tad-dundjani, assoċjat ma' *Mycoplasma gallisepticum* u *M. synoviae*.

Għoġiela: Għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju tal-ifrat, assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* u organiżmi oħrajn suxxettibbli għal tilmikosina.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Aqra l-fuljett ta' taghrif fuq wara tat-tikketta qabel l-użu.
Ghall-użu orali fl-ilma tax-xorb jew fis-sostitut tal-ħalib.

8. ŻMIEN TA' RTIRAR

Hnieżer: 14-il jum
Tigieg: 12-il jum
Dundjani: 19-il jum
Għoġiela: 42 jum

M'għandux jintuża fi tjur li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. M'għandux jintuża sa 14-il jum mill-bidu ta' meta jibdew ibidu.

M'għandux jintuża f'annimali li jkunu qegħdin ireddegħu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Importanti: Għandu jithallat qabel jingħata lill-annimali.
Għal użu orali biss. Tużahx għat-titqib
Thallix aċċess liż-żwiemel jew lil ekwini ohrajn għall-ilma tax-xorb li fih tilmikosina.

Persuni li huma ipersensittivi għal tilmikosina għandhom jevitaw il-kuntatt mal-prodott.

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju evita l-kuntatt dirett mal-ġhajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Għandu jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali itlob parir mediku minnufih u uri t-tikketta lit-tabib.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur
Ladarba jiġi rikostitwit, uża fi żmien 24 siegħa

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30° C.
Ipoteġih mid-dawl tax-xemx dirett.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma tkunx intużat jew prodott ohrajn li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.
Prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintrema mal-ilma għar-rimi jew fis-sistemi ta' dranaġġ.
Id-demel minn annimali kkurati m'għandux jitpoġġa fl-istess għalqa fi snin suċċessivi.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghall-kura tal-annimali biss.

Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott