

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, PODMIOTY
ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Cypr	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Świnie	Podanie doustne
Czechy	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki (brojlery) Świnie Cielaki	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germany	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Bydło (cielaki) Świnie rzeźne Kurczaki	Podanie doustne
Grecja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne

Hiszpania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spain	PULMOTIL AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Świnie Drób (z wyjątkiem kur niosek) Indyki Bydło	Podanie doustne
Francja	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex France	PULMOTIL AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Świnie Cielaki Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Węgry	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC oral solution	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Bydło (cielaki) Świnie Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki	Podanie doustne
Włochy	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne

	Italia					
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten The Netherlands	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugal	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Indyki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Polska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Słowacja	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Kurczaki Świnie Cielaki	Podanie doustne
Rumunia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Austria	Pulmotil AC	Roztwór doustny	Tylmikozyzna 250 mg/ml	Świnie Brojlery Cielaki	Podanie doustne

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU PULMOTIL AC

1. Wprowadzenie

Preparat Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, jest obecnie zarejestrowany w 18 państwach członkowskich Unii Europejskiej. Osiem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zatwierdzono na drodze procedury wzajemnego uznania, w której referencyjnym państwem członkowskim były Włochy. Pozostałe pozwolenia zostały zatwierdzone w procedurach krajowych.

W związku z rozbieżnymi decyzjami podjętymi w państwach członkowskich, na wniosek Niemiec przeprowadzono procedurę arbitrażu. Główne obszary niezgodności w dotychczasowych ChPL to (przede wszystkim):

4.1 Docelowe gatunki zwierząt / 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt: w niektórych państwach członkowskich produkt jest zalecany dla indyków, a w innych nie.

4.11 Okres(-y) karencji: okresy karencji produktu są różne w różnych państwach członkowskich dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt.

2. Dyskusja

Na prośbę CVMP podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawiły:

- pełny wykaz różnic pomiędzy ChPL produktów leczniczych zatwierdzonych w państwach członkowskich;
- propozycję zharmonizowanej informacji o produkcie (ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna) z uwzględnieniem najnowszych zaleceń;
- dostępne, odpowiednie dane uzasadniające proponowaną zharmonizowaną informację o produkcie.

Skuteczność u świń

CVMP przeprowadził ocenę dwóch badań mających na celu ustalenie wstępnej dawki, dwóch badań mających na celu ustalenie ostatecznej dawki i jedenastu sprawozdań z badań klinicznych przeprowadzonych u świń.

CVMP uznaje, że wykazano skuteczność w dawce 15–20 mg/kg masy ciała (którą można uzyskać, stosując 200 mg tylnikozyny na litr) stosowanej w stadach świń przez 5 dni w leczeniu choroby układu oddechowego wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylnikozynę oraz w zapobieganiu tej chorobie.

Skuteczność u kurczaków (z wyjątkiem kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

CVMP przeprowadził ocenę pięciu badań mających na celu ustalenie dawki, przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne.

CVMP uznaje, że wykazano skuteczność w dawce 15–20 mg/kg masy ciała stosowanej w stadach kurczaków przez 3 dni w leczeniu choroby układu oddechowego wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* oraz w zapobieganiu tej chorobie.

Skuteczność u cieląt (nieprzeżuwaczy)

CVMP przeprowadził ocenę trzech badań mających na celu ustalenie dawki, przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne.

CVMP uznaje, że wykazano skuteczność w dawce 12,5 mg/kg masy ciała stosowanej dwa razy dziennie przez 5 dni w leczeniu choroby układu oddechowego bydła wywołanej przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar* oraz w zapobieganiu tej chorobie.

Skuteczność u indyków

CVMP przeprowadził ocenę badań mających na celu ustalenie dawki i sprawozdań z czterech badań klinicznych przeprowadzonych u indyków.

CVMP uznaje, że wykazano skuteczność w dawce 10–27 mg/kg masy ciała stosowanej w stadach indyków przez 3 dni w leczeniu choroby układu oddechowego wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* oraz w zapobieganiu tej chorobie.

Okresy karencji

CVMP zgadza się z propozycją podmiotów odpowiedzialnych dotyczącą ujednolicenia okresów karencji dla wszystkich gatunków na podstawie przedstawionych najważniejszych badań dotyczących pozostałości.

Świnie – 14 dni

Kurczaki – 12 dni

Indyki – 19 dni

Cielęta – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji.

Ponieważ nie ustalono maksymalnego limitu pozostałości dla tilmikozyny w jajach, w charakterystyce produktu leczniczego należy umieścić następujące sformułowanie: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Okres ważności

Na podstawie przedstawionych danych uznano za dopuszczalne następujące okresy ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Harmonizacja ChPL:

CVMP może uznać wskazania i dawkowanie u wszystkich gatunków, jeśli są one zgodne ze wskazaniami i dawkowaniem stosowanymi w badaniach przeprowadzonych w warunkach doświadczalnych i w terenie.

Na podstawie propozycji przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne CVMP zaleca wprowadzenie następujących dalszych zmian w ChPL:

- W punkcie „Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego” należy wymienić galusan propylu i wersenian dwusodowy.
- Punkt „Postać farmaceutyczna” powinien brzmieć: koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do stosowania w wodzie pitnej lub mleku zastępczym.

- W punkcie „Przeciwwskazania” należy zamieścić stwierdzenie dotyczące nadwrażliwości na tylnikozynę.
- Należy zmodyfikować punkt „Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom”.
- Należy zamieścić następujące sformułowanie: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
- Przeredagowano punkt „Właściwości farmakodynamiczne”.
- Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży powinien wynosić 2 lata.
- Ujednolicono opis rodzaju opakowania bezpośredniego i składu materiałów, z których je wykonano.

Po rozpatrzeniu podstaw do przeprowadzenia procedury arbitrażu i odpowiedzi przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne CVMP uznaje, że stosunek korzyści do ryzyka produktu będącego przedmiotem zalecanych zmian w charakterystyce produktu leczniczego i informacji o produkcie jest korzystny podczas stosowania u świń, kurczaków (z wyjątkiem kur znoszących jaja do spożycia przez ludzi), cieląt (nieprzeżuwaczy) i indyków.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO I OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

Zważywszy, że:

- galusan propylu i wersenian dwusodowy powinny być wykazane w składzie jakościowym i ilościowym produktu leczniczego;
- postać farmaceutyczna to „koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do stosowania w wodzie pitnej lub mleku”;
- w przeciwwskazaniach należy zamieścić stwierdzenie dotyczące nadwrażliwości na tylnikozynę;
- należy zmodyfikować punkt „Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom”;
- należy zamieścić następujące sformułowanie: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.
- należy przeredagować punkt „Właściwości farmakodynamiczne”;
- okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży wynosi 2 lata;

CVMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego i oznakowanie opakowań zostały przedstawione w aneksie III dla preparatu Pulmotil AC.

ANEKS III
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWAPRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Tylmikozyjna (sól fosforanowa) 250 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Galusan propylu

Edetynian disodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego stosowany jako dodatek do wody pitnej lub preparatów mlekozastępczych.

Przezroczysty roztwór w kolorze żółtawym do bursztynowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kurczaki (z wyjątkiem kur produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

Indyki

Świnie

Cielaki (nieprzeżuujące)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Leczenie chorób układu oddechowego u świń hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne i zapobieganie tym chorobom.

Kurczaki: Leczenie chorób układu oddechowego u kurczaków hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* i zapobieganie tym chorobom.

Indyki: Leczenie chorób układu oddechowego u indyków hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* i zapobieganie tym chorobom.

Cielaki: Leczenie syndromu oddechowego bydła wywołanego przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne i zapobieganie temu syndromowi.

4.3 Przeciwwskazania

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody pitnej zawierającej tylmikozyne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozyne lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ważne: przed podaniem zwierzętom - rozcieńczyć.

Świnie, kurczaki i indyki: w celu zapewnienia dostatecznej dawki należy monitorować spożycie wody. W przypadku, gdy spożycie wody jest niedostateczne w porównaniu z ilościami wyliczonymi dla zalecanych stężeń leku, stężenie produktu Pulmotil AC należy dostosować w taki sposób, aby zapewnić przyjęcie przez zwierzęta zalecanej dawki, lub należy rozważyć zastosowanie innego leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania doustnego. Zawiera edetynian sodu; nie wstrzykiwać.

Ciężko chore osobniki piją zwykle mniej i mogą wymagać dodatkowego leczenia, najlepiej drogą pozajelitową.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania szczepów bakteryjnych opornych na działanie tilmikozyny i obniżyć skuteczność leków z grupy tilmikozyny. Stosowanie produktu powinno być uzasadnione wynikami testów wrażliwości.

Wodę pitną lub preparat mlekozastępczy z dodanym lekiem należy przygotowywać na świeżo co 24 godziny.

Podczas stosowania produktu należy stosować się do oficjalnych krajowych i regionalnych wytycznych dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

- Tilmikozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tilmikozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (uczulenie) w następstwie wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tilmikozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.
- W celu uniknięcia ekspozycji, przy przygotowywaniu wody pitnej z lekiem należy nosić kombinezon, okulary ochronne i nieprzepuszczalne rękawice. Podczas stosowania tego produktu nie należy jeść, pić ani palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.
- W przypadku omyłkowego spożycia, natychmiast przeplukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku omyłkowego kontaktu ze skórą, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W przypadku omyłkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.
- Osoby uczulone na którykolwiek składnik produktu nie powinny go podawać.
- Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszenie przyjmowania płynów.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tylnikozyny stosowanej u zwierząt zarodowych nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi lekami lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Świnie: dodać do wody do picia w celu dostarczenia dawki dziennej 15-20 mg/kg masy ciała przez 5 dni, co można osiągnąć przez dodanie 200 mg tylnikozyny na litr (80 ml produktu Pulmotil AC na 100 litrów).

Kurczaki i indyki (z wyjątkiem kur produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi): dodać do wody do picia w dawce dziennej 15-20 mg/kg masy ciała dla kurczaków i 10-27 mg/kg masy ciała dla indyków przez 3 dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylnikozyny na litr (30 ml produktu Pulmotil AC na 100 litrów).

Cielaki: dodawać wyłącznie do preparatów mlekozastępczych w dawce 12,5 mg/kg masy ciała podawanej dwa razy dziennie przez 3-5 kolejnych dni, co można osiągnąć przez dodanie 1 ml produktu na każde 20 kg masy ciała.

Jedna butelka produktu Pulmotil AC 240 ml wystarcza na 300 litrów wody do picia zawierającej lek dla świń lub 800 litrów takiej wody dla kurczaków lub indyków. Jedna butelka 960 ml wystarcza na 1 200 litrów wody do picia zawierającej lek dla świń lub 3 200 litrów takiej wody dla kurczaków lub indyków.

Jedna butelka 240 ml i jedna butelka 960 ml produktu Pulmotil AC wystarczają do podania dawki produktu w preparacie mlekozastępczym odpowiednio 12–20 i 48–80 cielakom o masie ciała 40 kg w zależności od długości leczenia.

Spożywanie wody/preparatu mlekozastępczego z domieszanym lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby osiągnąć właściwe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie tylnikozyny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Kiedy świniom podawano wodę pitną zawierającą 300 lub 400 mg/litr (równoważność 22,5-40 mg/kg masy ciała, czyli 1,5-2-krotność zalecanego stężenia), zwierzęta zwykle wykazywały obniżone spożycie wody. Chociaż prowadzi to do samoograniczenia spożycia tylnikozyny, w krańcowych przypadkach taka sytuacja może doprowadzić do odwodnienia. Można to skorygować przez usunięcie wody z lekiem i zastąpienie jej świeżą wodą pitną bez leku.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u kurczaków pojętych wodą zawierającą tylnikozynę w stężeniach do 375 mg/litr (równoważność 75-100 mg/kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej dawki) przez 5 dni. Codzienne podawanie 75 mg/litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 10 dni powodowało zmniejszenie konsystencji kału.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków pojętych wodą zawierającą tylnikozynę w stężeniach do 375 mg/litr (równoważność 50-135 mg/kg masy ciała, czyli 5-krotność zalecanej dawki) przez 3 dni. Codzienne podawanie 75 mg/litr (równoważność maksymalnej zalecanej dawki) przez 6 dni również nie wywoływało objawów przedawkowania.

Nie obserwowano objawów przedawkowania, z wyjątkiem niewielkiego spadku spożycia mleka, u cielaków, którym podawano dwa razy dziennie dawkę przewyższającą 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę lub przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego maksymalnego okresu leczenia.

4.11 Okres(y) karencji

Świnie – 14 dni
Kurczaki – 12 dni
Indyki – 19 dni
Cielaki – 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy.
Kod ATCvet: QJ01FA91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylmikozyne jest to antybiotyk półsyntetyczny z grupy makrolidów; uważa się, że zaburza on syntezę białek. Antybiotyk ten ma właściwości bakteriostatyczne, ale w wysokich stężeniach może być bakteriobójczy. Działanie bakteriostatyczne wykazywane jest głównie dla bakterii Gram-dodatnich, a także dla pewnych bakterii Gram-ujemnych i mikoplazm bydła, świń, owiec i ptaków. W szczególności antybiotyk ten wykazuje aktywność przeciwko następującym drobnoustrojom:

- Świnie: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Kurczaki i indyki: *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*
- Cielaki: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar*.

Dane naukowe wskazują, że makrolidy wykazują działanie synergistyczne z układem odpornościowym organizmu gospodarza. Makrolidy wydają się wzmacniać efekt bakteriobójczy fagocytów. Wykazano, że tylmikozyne hamuje *in vitro* namnażanie wirusa zespołu rozrodzo-oddechowego świń w makrofagach pęcherzykowych w sposób zależny od dawki.

Obserwowano oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyną a innymi makrolidami oraz linkomycyną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chociaż stężenia tylmikozyne w krwi są niskie, istnieje zależna od pH akumulacja tylmikozyne w makrofagach w tkance w stanie zapalnym.

Świnie: po podaniu doustnym 200 mg tylmikozyne na litr wody pitnej, średnie stężenia substancji czynnej wykryte w tkance płucnej, makrofagach pęcherzykowych i nabłonku oskrzelowym w 5 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły odpowiednio 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml i 7,4 µg/g.

Drób: już w 6 godzin po podaniu doustnym 75 mg tylmikozyne na litr wody pitnej, średnie stężenia substancji czynnej wykryte w tkance płucnej i pęcherzyków wynosiły odpowiednio 0,63 µg/g i 0,30 µg/g. Po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia, stężenia tylmikozyne w tkance płuc i pęcherzyków wynosiły odpowiednio 2,3 µg/g i 3,29 µg/g.

Cielaki: już w 6 godzin po podaniu doustnym 25 mg tylnikozyny na kg masy ciała/dobę w preparacie mlekozastępczym, średnie stężenie substancji czynnej wykryte w tkance płucnej wynosiło 3,1 µg/g. Po 78 godzinach od rozpoczęcia leczenia stężenie tylnikozyny w tkance płuc wynosiło 42,7 µg/g. Terapeutycznie skuteczne stężenia tylnikozyny mierzone były do 60 godzin od czasu podania leku.

Indyki: po podaniu doustnym 75 mg tylnikozyny na litr wody pitnej, średnie stężenia substancji czynnej wykryte w tkance płucnej, w tkance worka powietrznego i w osoczu w 5 dni po rozpoczęciu leczenia wynosiły odpowiednio 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml i 0,02 µg/g. Najwyższe średnie stężenie tylnikozyny wykryte w tkance płucnej wynosiło 2,19 µg/g po 6 dniach; w tkance worka powietrznego 4,18 µg/g po 2 dniach, a w osoczu 0,172 µg/g po 3 dniach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Edetynian disodu
Galusan propylu
Kwas fosforowy (do regulacji pH)
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Głównym pojemnikiem jest butelka z naftalanu polietylenu w kolorze bursztynowym zawierająca 240 ml lub 960 ml produktu Pulmotil AC, z zakrętką z polipropylenu i uszczelką z polietylenu /aluminium/teraftalanu polietylenu.

W opakowaniu znajduje się także pojemnik z polipropylenu z podziałką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy wyrzucać do ścieków lub kanalizacji.

Obornika pochodzącego od leczonych zwierząt nie należy rozrzucać na tym samym polu przez kolejne lata.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka z naftalanu polietylenu w kolorze bursztynowym z zakrętką z polipropylenu i uszczelką z polietylenu/aluminium/teraftalanu polietylenu.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Tylmikozyne (sól fosforanowa) 250 mg/ml.

Substancje pomocnicze: Galusan propylu, edetynian sodu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego stosowany jako dodatek do wody pitnej lub preparatów mlekozastępczych.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

240 ml

960 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczaki (z wyjątkiem kur produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

Świnie

Indyki

Cielaki (nieprzeżuwające)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie chorób układu oddechowego u świń hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne i zapobieganie tym chorobom.

Kurczaki: Leczenie chorób układu oddechowego u kurczaków hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* i zapobieganie tym chorobom.

Indyki: Leczenie chorób układu oddechowego u indyków hodowanych w stadach, wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* i zapobieganie tym chorobom.

Cielaki: Leczenie syndromu oddechowego bydła wywołanego przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne i zapobieganie temu syndromowi.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę na odwrocie etykiety.
Do podawania doustnego w wodzie pitnej lub preparacie mlekozastępczym.

8. OKRES KARENCJI

Świnie: 14 dni
Kurczaki: 12 dni
Indyki: 19 dni
Cielaki: 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Ważne: przed podaniem zwierzętom rozcieńczyć.
Wyłącznie do stosowania doustnego. Nie wstrzykiwać.
Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody pitnej zawierającej tylmikozyne.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tylmikozyne powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas przygotowywania produktu leczniczego weterynaryjnego należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błoną śluzową. Należy stosować odzież i sprzęt ochronny.

W przypadku omyłkowego spożycia należy natychmiast zgłosić się do lekarza i pokazać mu tę ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.
Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 24 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy wyrzucać do ścieków lub kanalizacji.

Obornika pochodzącego od leczonych zwierząt nie należy rozrzucać na tym samym polu przez kolejne lata

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt – wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{Do uzupełnienia na poziomie krajowym}

17. NUMER SERII

Nr serii