

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI
MEDICINAL VETERINAR, SPECIILE DE ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE,
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Forma farmaceutică	Concentrația	Specii de animale	Calea de administrare
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruxelles Belgia	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală
Cipru	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Porci	Orală
Republica Cehă	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină (pui de carne) Porci Viței	Orală
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Germania	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Bovine (viței) Porci pentru îngrășare Pui de găină	Orală
Grecia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală

Spania	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spania	PULMOTIL AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Păsări de curte (cu excepția găinilor ouătoare) Curcani Bovine	Orală
Franța	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Franța	PULMOTIL AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Porci Viței Pui de găină Curcani	Orală
Ungaria	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC oral solution	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Bovine (viței) Porci Pui de găină Curcani	Orală
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Regatul Unit	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci	Orală
Regatul Unit	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Regatul Unit	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani	Orală
Italia	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florența	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală

	Italia					
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bruxelles Belgia	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală
Țările de Jos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Țările de Jos	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală
Portugalia	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalia	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Curcani Porci Viței	Orală
Polonia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Porci Viței	Orală
Republica Slovacă	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Pui de găină Porci Viței	Orală
România	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Viena Austria	Pulmotil AC	Soluție orală	Tilmicosin 250 mg/ml	Porci Pui de carne Viței	Orală

ANEXA II

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI SI ETICHETĂRII

REZUMAT GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE A PULMOTIL AC

1. Introducere

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrat pentru soluție orală este în prezent înregistrat în 18 state membre europene. Opt autorizații de introducere pe piață au fost aprobate prin procedura de recunoaștere reciprocă având Italia ca stat membru de referință. Celelalte autorizații de introducere pe piață au fost aprobate prin proceduri naționale.

Trimiterea se referă la deciziile naționale divergente adoptate de statele membre, sesizate de Germania. Principalele secțiuni în care apar dezacorduri între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) existente (neexhaustiv) sunt:

4.1 Specii țintă/4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă: în unele state membre, produsul este indicat pentru curcani, iar în altele, nu.

4.11 Perioada de așteptare: Perioada de așteptare acordat pentru produs variază de la un stat membru la altul pentru toate speciile țintă.

2. Discuții

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au înaintat, la solicitarea Comitetului pentru produse medicamentoză de uz veterinar (CVMP):

- o listă exhaustivă a diferențelor dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) pentru produsul autorizat în statele membre;
- o propunere pentru informații armonizate despre produs (RCP, etichetarea și prospectul), ținând cont de ultimele orientări;
- datele relevante disponibile pentru justificarea acestor informații armonizate despre produs propuse.

Eficacitatea la porci

CVMP a evaluat două studii preliminare de determinare a dozei, două studii definitive de determinare a dozei și unsprezece rapoarte asupra studiilor clinice la porci.

CVMP acceptă că a fost demonstrată o pretenție de eficacitate la o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile, care poate fi obținută prin includerea a 200 mg tilmicosin per litru pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii la efectivele de porci asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme susceptibile la tilmicosin.

Eficacitatea la pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)

CVMP a evaluat cinci studii de determinare a dozei furnizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

CVMP acceptă că a fost demonstrată o pretenție de eficacitate la o doză de 15-20 mg/kg de greutate corporală timp de 3 zile pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii la efectivele de pui asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Eficacitatea la viței (nerumegătoare)

CVMP a evaluat trei studii de determinare a dozei furnizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

CVMP acceptă că a fost demonstrată o pretenție de eficacitate la o doză de 12,5 mg/kg de greutate corporală (de două ori pe zi) timp de 5 zile pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii la bovine asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*.

Eficacitatea la curcani

CVMP a evaluat un studiu de determinare a dozei și patru rapoarte asupra studiilor clinice la curcani.

CVMP acceptă că a fost demonstrată o pretenție de eficacitate la o doză de 10-27 mg/kg de greutate corporală timp de 3 zile pentru tratamentul și prevenirea bolii respiratorii la efectivele de curcani asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Perioada de așteptare

CVMP acceptă propunerea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață de a armoniza perioada de așteptare pentru toate speciile, pe baza studiilor pivot privind reziduurile prezentate.

Porci - 14 zile
Pui - 12 zile
Curcani - 19 zile
Viței – 42 de zile
Nu se utilizează la animale în lactație.

Deoarece nu a fost stabilită o limită maximă a reziduurilor pentru tilmicosin în ouă, următoarea afirmație trebuie inclusă în RCP: nu se autorizează utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

Perioada de valabilitate

Pe baza datelor prezentate, sunt considerate acceptabile următoarele perioade de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

Armonizarea Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP):

CVMP poate accepta indicația și posologia la toate speciile, deoarece acestea sunt în acord cu cele utilizate în studiile experimentale și de teren.

CVMP recomandă efectuarea și altor modificări ale RCP propuse de titularii autorizațiilor de introducere pe piață:

- Propil galatul și edentatul disodic trebuie incluse în compoziția calitativă și cantitativă.
- Forma farmaceutică trebuie să fie: concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în lapte (înlocuitor).
- Contraindicații: includerea unei noi afirmații în legătură cu hipersensibilitatea la tilmicosin.
- Modificarea precauțiilor speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.
- Trebuie incluse următoarele afirmații: nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.
- Proprietățile farmacodinamice au fost reformulate.
- Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare trebuie să fie de 2 ani.
- A fost armonizată descrierea naturii și compoziției ambalajului primar.

După luarea în considerare a motivelor pentru trimitere și a răspunsului furnizat de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, CVMP concluzionează că raportul beneficiu-risc al produsului este pozitiv în vederea utilizării la porci, pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman), viței (nerumegătoare) și curcani, sub rezerva modificărilor recomandate ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale informațiilor despre produs.

MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI SI ETICHETĂRII

Întrucât

- propil galatul și edentatul disodic prezintă relevanță pentru a fi menționate în compoziția calitativă și cantitativă;
- forma farmaceutică pare să fie „concentrat pentru soluție orală pentru utilizare în apa de băut sau în lapte”;
- contraindicațiile trebuie să includă o afirmație în legătură cu hipersensibilitatea la tilmicosin;
- trebuie să se modifice precauțiile speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale;
- trebuie incluse următoarele afirmații: nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.
- proprietățile farmacodinamice trebuie reformulate;
- perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru care Rezumatul caracteristicilor produsului și etichetarea sunt prezentate în anexa III privind Pulmotil AC.

ANEXA III

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

A se completa la nivel național

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tilmicosin (sub formă de fosfat) 250 mg/ml

Excipienți:

Propil galat

Edetat disodic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte

Soluție limpede, de culoare galben-chihlimbariu.

4. DATE CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)

Curcani

Porci

Viței (nerumegătoare)

4.2 Indicații terapeutice, cu indicarea speciilor țintă

Porci: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicosin.

Pui de găină: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de pui, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de curcani, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Viței: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicosin.

4.3 Contraindicații

Nu permiteți accesul cailor și altor cabaline la apa de băut care conține tilmicosin.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tilmicosin sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Important: Trebuie diluat înainte de administrare la animale.

Porci, pui de găină și curceni: consumul de apă trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantat dozajul adecvat. În cazul în care consumul de apă nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de Pulmotil AC trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru uz oral. Conține edetat disodic; a nu se injecta

Animalele grav bolnave au tendința de a bea mai puțin și ar putea avea nevoie de un tratament concomitent, preferabil administrat pe cale parenterală.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tilmicosin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tilmicosinul. Utilizarea medicamentului trebuie să se facă în funcție de rezultatele testelor de sensibilitate.

Apa de băut sau înlocuitorul de lapte tratat medicamentos trebuie preparate proaspete la fiecare 24 de ore.

La utilizarea produsului trebuie avute în vedere politicile oficiale, naționale și regionale privind măsurile antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Tilmicosin poate produce iritație. De asemenea, macrolidele, cum este tilmicosinul, pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea sau ochii. Hipersensibilitatea la tilmicosin poate genera reacții încrucișate cu alte macrolide, și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe și, prin urmare, trebuie evitat contactul direct.
- Pentru a evita expunerea în cursul preparării apei de băut medicamentate, purtați salopete, ochelari de protecție și mănuși impermeabile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- În caz de ingerare accidentală, spălați-vă imediat gura cu apă și solicitați asistență medicală. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii, spălați ochii cu apă curată, curgătoare, din abundență.
- Nu manipulați medicamentul dacă sunteți alergic la ingredientele acestuia.
- Dacă, în urma expunerii, dezvoltați simptome cum sunt iritațiile pe piele, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, a fost observată o scădere a consumului de apă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța tilmicosinului nu a fost stabilită la animalele utilizate pentru prăsilă.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci: medicamentul va fi inclus în apa de băut pentru a asigura o doză zilnică de 15-20 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 200 mg tilmicosin per litru (80 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Pui de găină și curcani (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman): medicamentul va fi inclus în apa de băut pentru a asigura o doză zilnică de 15-20 mg/kg greutate corporală la puii de găină și de 10-27 mg/kg greutate corporală la curcani timp de 3 zile, aceasta putând fi obținută prin includerea a 75 mg tilmicosin per litru (30 ml Pulmotil AC per 100 litri).

Viței: medicamentul va fi inclus numai în înlocuitorul de lapte la o doză de 12,5 mg/kg greutate corporală și va fi administrat de două ori pe zi timp de 3-5 zile consecutive, doza putând fi obținută prin includerea a 1 ml de medicament pentru fiecare 20 kg greutate corporală.

Un flacon de 240 ml de Pulmotil AC este suficient pentru a trata medicamentos 300 de litri de apă de băut pentru porci sau 800 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani. Un flacon de 960 ml este suficient pentru a trata medicamentos 1200 de litri de apă de băut pentru porci sau 3200 de litri de apă de băut pentru pui de găină sau curcani.

Un flacon de 240 ml și unul de 960 ml de Pulmotil AC sunt suficiente pentru a trata medicamentos cantitatea de înlocuitor de lapte necesară pentru 12 până la 20 de viței, respectiv 48 până la 80 de viței, fiecare având greutatea corporală de 40 kg, în funcție de durata tratamentului.

Asimilarea de apă/înlocuitor de lapte tratate medicamentos depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tilmicosin trebuie ajustată corespunzător.

4.10 Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Când porcilor li se administrează apă de băut conținând medicament în concentrația de 300 sau 400 mg/litru (echivalentă cu 22,5-40 mg/kg greutate corporală sau de 1,5-2 ori concentrația recomandată), animalele prezintă, de obicei, o scădere a consumului de apă. Cu toate că acest aspect are un efect autolimitant asupra consumului de tilmicosin, în situații extreme poate conduce la deshidratare. Aceasta poate fi corectată prin îndepărtarea apei de băut medicamentate și înlocuirea ei cu apă proaspătă care nu este tratată cu medicament.

Nu au fost observate simptome de supradozaj la puii de găină cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicosin de până la 375 mg/litru (echivalente cu 75-100 mg/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 5 zile; tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg/litru (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 10 zile a generat o reducere a consistenței fecalelor.

Nu au fost observate simptome de supradozaj la curcanii cărora li s-a administrat apă de băut conținând concentrații de tilmicosin de până la 375 mg/litru (echivalente cu 50-135 mg/kg greutate corporală sau de 5 ori concentrația recomandată) timp de 3 zile; tratamentul zilnic cu concentrația de 75 mg/litru (echivalentă cu doza maximă recomandată) timp de 6 zile nu a produs, la rândul său, simptome de supradozaj.

La vițeii cărora li s-a administrat de două ori pe zi doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată sau pe o durată de două ori mai mare decât durata de tratament maximă recomandată nu au fost observate simptome de supradozaj, cu excepția unei ușoare scăderi a consumului de lapte.

4.11 Timp de așteptare

Porci - 14 zile
Pui de găină - 12 zile
Curcani - 19 zile
Viței - 42 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

A nu se utiliza la animale în lactație.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antibacteriene de uz sistemic, macrolide.
Codul veterinar ATC: QJ01FA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tilmicosinul este un antibiotic semisintetic din grupa macrolidelor despre care se consideră că afectează sinteza proteinelor. Are acțiune bacteriostatică, dar, la concentrații mari, poate fi bactericid. Această activitate antibacteriană este îndreptată în principal împotriva microorganismelor Gram-pozitive, existând o activitate și împotriva anumitor microorganisme Gram-negative și a *Mycoplasma* de origine bovină, porcină, ovină și aviară. În mod special, activitatea sa a fost demonstrată împotriva următoarelor microorganisme:

- *Porci: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida și Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Pui de găină și curcani: Mycoplasma gallisepticum și Mycoplasma synoviae*
- *Viței: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis și M. dispar.*

Dovezile științifice sugerează faptul că macrolidele acționează în mod sinergic cu sistemul imunitar al gazdei. Se pare că macrolidele amplifică distrugerea bacteriilor de către fagocite. S-a demonstrat că tilmicosinul inhibă, în condiții *in vitro*, replicarea virusului care generează sindromul reproductiv și respirator porcin, pe macrofagele alveolare, într-un mod dependent de doză.

A fost observată rezistența încrucișată între tilmicosin și alte macrolide și lincomicină.

5.2 Particularități farmacocinetice

Deși concentrațiile sanguine de tilmicosin sunt scăzute, există o acumulare prin macrofage, dependentă de pH, a tilmicosinului în țesuturile inflamate.

Porci: După administrarea orală a apei de băut cu concentrația de 200 mg tilmicosin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, macrofagele alveolare și epiteliul bronșic la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml și 7,4 µg/g.

Păsări de curte: La doar 6 ore după administrarea orală a apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicosin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în plămâni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 0,63 µg/g și 0,30 µg/g. La 48 de ore de la începerea tratamentului, concentrațiile de tilmicosin în plămâni și țesutul alveolar au fost, respectiv, de 2,3 µg/g și 3,29 µg/g.

Viței: La doar 6 ore după administrarea orală a dozei de 25 mg tilmicosin/kg greutate corporală/zi în înlocuitorul de lapte, în țesutul pulmonar a fost detectată o concentrație medie a substanței active de 3,1 μg/g. La 78 de ore de la începerea tratamentului, concentrația de tilmicosin în țesutul pulmonar a fost de 42,7 μg/g. Concentrațiile de tilmicosin eficiente din punct de vedere terapeutic au fost măsurate pe o perioadă de până la 60 de ore după tratament.

Curcani: După administrarea orală a apei de băut cu concentrația de 75 mg tilmicosin/l, concentrațiile medii de substanță activă detectate în țesutul pulmonar, țesutul sacului aerian și plasmă la 5 zile după începerea tratamentului au fost, respectiv, de 1,89 μg/ml, 3,71 μg/ml și 0,02 μg/g. Cea mai înaltă valoare medie a concentrației de tilmicosin detectată în țesuturile pulmonare a fost de 2,19 μg/g la 6 zile; în țesutul sacului aerian a fost de 4,18 μg/g la 2 zile, iar în plasmă a fost de 0,172 μg/g la 3 zile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic
Propil galat
Acid fosforic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se proteja de lumina solară directă.

6.5 Natura și conținutul ambalajului primar

Recipientul primar este un flacon din naftalat de polietilenă, de culoare chihlimbarie, conținând 240 ml sau 960 ml de Pulmotil AC, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

Este, de asemenea, furnizat un pahar gradat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a reziduurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau un material rezidual provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în apele menajere sau sistemele de drenaj.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se implementa la nivel național}

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se implementa la nivel național}

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{A se implementa la nivel național}

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{A se implementa la nivel național}

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din naftalat de polietilenă, de culoare chihlimbarie, cu capac înfiletat de polipropilenă și sigiliu din polietilenă/aluminiu/tereftalat de polietilenă.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

A se completa la nivel național

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Tilmicosin (sub formă de fosfat) 250 mg/ml.

Excipienți: Propil galat, edetat disodic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție orală, pentru utilizare în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

240 ml

960 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pui (cu excepția găinilor care produc ouă pentru consum uman)

Porci

Curcani

Viței (nerumegătoare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de porci, asociate cu *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și alte organisme sensibile la tilmicosin.

Pui de găină: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de pui, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la efectivele de curcani, asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* și *M. synoviae*.

Viței: pentru tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii la bovine, asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* și alte organisme sensibile la tilmicosin.

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul de pe partea din spate a etichetei înainte de utilizare.
Pentru utilizare orală în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

8. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Porci: 14 zile
Pui de găină: 12 zile
Curcani: 19 zile
Viței: 42 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 14 zile de la începutul perioadei de ouat.

A nu se utiliza la animale în lactație.

9. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Important: Trebuie diluat înaintea administrării la animale.
Numai pentru utilizare orală. A nu se injecta
Nu permiteți accesul cailor și altor cabaline la apa de băut care conține tilmicosin.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicosin trebuie să evite contactul cu produsul.

La amestecarea produsului medicinal veterinar, trebuie să se evite contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. Trebuie purtate echipamente de protecție personală.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului eticheta.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP
După deschidere, se va utiliza în decurs de 3 luni
După reconstituire, se va utiliza în decurs de 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
A se proteja de lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau material rezidual provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în apele menajere sau sistemele de drenaj.

Gunoiul provenit de la animalele tratate nu trebuie depozitat pe același teren în mai mulți ani succesivi.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dacă este cazul

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se implementa la nivel național}

16. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se implementa la nivel național}

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot