

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V
VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE IN IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Ciper	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	kokoši prašiči	peroralno
Češka republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	kokoši (vzreja za zakol) prašiči teleta	peroralno
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Nemčija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	govedo (teleta) prašiči za pitanje kokoši	peroralno
Grčija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikoazin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno

Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Španija	PULMOTIL AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	prašiči perutnina (razen kokoši nesnic) purani govedo	peroralno
Francija	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Francija	PULMOTIL AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	prašiči telela kokoši purani	peroralno
Madžarska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC oral solution	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	govedo (telela) prašiči kokoši purani	peroralno
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči	peroralno
Združeno kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Združeno kraljestvo	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani	peroralno

Italija	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Italija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Luksemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Portugalska	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugalska	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši purani prašiči teleta	peroralno
Poljska	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši prašiči teleta	peroralno
Slovaška republika	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozin 250 mg/ml	kokoši prašiči teleta	peroralno

Romunija	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Pulmotil AC	peroralna raztopina	tilmikozi 250 mg/ml	prašiči kokoši (vzreja za zakol) teleta	peroralno
----------	--	-------------	---------------------	------------------------	---	-----------

DODATEK II

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN OZNAČEVANJA

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA PULMOTIL AC

1. Uvod

Zdravilo Pulmotil AC 250 mg/ml, koncentrat za peroralno raztopino, je trenutno registrirano v 18 evropskih državah članicah. Osem dovoljenj za promet z zdravilom je bilo odobrenih po postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem je bila Italija referenčna država članica. Druga dovoljenja za promet z zdravilom so bila odobrena po nacionalnih postopkih.

Ta napotitveni postopek, ki ga je sprožila Nemčija, se nanaša na različne odločitve držav članic. Poglavitna poglavja neskladnosti v obstoječih povzetkih glavnih značilnosti zdravila so (med drugim):

4.1 Ciljne živalske vrste/ 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah: V nekaterih državah članicah je zdravilo indicirano za purane, v nekaterih pa ne.

4.11 Karenca(e): Odobrene karence za zdravilo se razlikujejo med državami članicami za vse ciljne živalske vrste.

2. Razprava

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so na zahtevo odbora CVMP predložili:

- popoln seznam razlik med povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ki je odobreno v državah članicah;
- osnutek usklajenih informacij o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) ob upoštevanju najnovejših priporočil;
- razpoložljive zadevne podatke, ki utemeljujejo tako predlagane usklajene informacije o zdravilu.

Učinkovitost pri prašičih

CVMP je ovrednotil dve začetni študiji določitve odmerka, dve dokončni študiji določitve odmerka in enajst poročil o klinični študiji pri prašičih.

CVMP se strinja, da je bila dokazana trditev o učinkovitosti pri odmerku 15–20 mg/kg telesne mase v obdobju 5 dni, kar je mogoče doseči z vključitvijo 200 mg tilmikozina na liter, za zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki so povezane z *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in drugimi za tilmikozin občutljivimi organizmi, v čredah prašičev.

Učinkovitost pri piščancih (razen za kokoši v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)

CVMP je ocenil pet študij določitve odmerka, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

CVMP se strinja, da je bila dokazana trditev o učinkovitosti pri odmerku 15–20 mg/kg telesne mase v obdobju 3 dni za zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki so povezane z *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*, v jatah piščancev.

Učinkovitost pri teletih (neprežvekovalcih)

CVMP je ocenil tri študije določitve odmerka, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

CVMP se strinja, da je bila dokazana trditev o učinkovitosti pri odmerku 12,5 mg/kg telesne mase (dvakrat dnevno) v obdobju 5 dni za zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki so povezane z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* in *M. dispar*, pri govedu.

Učinkovitost pri puranih

CVMP je ocenil eno študijo določitve odmerka in štiri poročila o klinični študiji pri puranih.

CVMP se strinja, da je bila dokazana trditev o učinkovitosti pri odmerku 10–27 mg/kg telesne mase v obdobju 3 dni za zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki so povezane z *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*, v jatah puranov.

Karenca

CVMP je sprejel predlog imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, da se karenca za vse živalske vrste uskladi na podlagi predloženih ključnih študij ostankov.

Prašiči – 14 dni
Piščanci – 12 dni
Purani – 19 dni
Teleta – 42 dni
Ne uporabite pri živalih v laktaciji.

Ker mejna vrednost ostankov tilmikozina v jajcih ni določena, je treba v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključiti naslednjo izjavo: Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Rok uporabnosti

Na podlagi predloženih podatkov se kot sprejemljivi štejejo naslednji roki uporabnosti:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

Uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila:

CVMP lahko sprejme indikacijo in odmerjanje za vse živalske vrste, saj sta skladni z indikacijo in odmerjanjem v eksperimentalnih in terenskih študijah.

CVMP priporoča, da se v povzetek glavnih značilnosti zdravila vnesejo naslednje spremembe, ki so jih predlagali imetniki dovoljenja za promet:

- propilgalat in dinatrijev edentat se vključita v poglavje Kakovostna in količinska sestava;
- farmacevtska oblika mora biti: koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi ali nadomestku mleka;
- kontraindikacije: vključitev nove izjave v zvezi s preobčutljivostjo za tilmikozin;
- popravek poglavja Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo;
- vključita se naslednji izjavi: Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.;
- opis farmakodinamičnih lastnosti se preoblikuje;
- rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo mora biti 2 leti;
- opis narave in sestave stične ovojnine se je uskladil.

Ob upoštevanju podlage za napotitveni postopek ter odgovora imetnika dovoljenja za promet z zdravilom CVMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo pozitivno za uporabo pri prašičih, piščancih (razen za kokoši v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi), teletih (neprežvekovalcih) in puranih ob upoštevanju priporočenih sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila in informacij o zdravilu.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN OZNAČEVANJA

Ob upoštevanju naslednjega:

- propilgalat in dinatrijev edentat sta pomembna, da se vključita v poglavje Kakovostna in količinska sestava;
- farmacevtska oblika je „koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi ali mleku“;
- kontraindikacije morajo vsebovati izjavo v zvezi s preobčutljivostjo za tilmikozin;
- poglavje Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo, je treba popraviti;
- vključita se naslednji izjavi: Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. . Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.;
- opis farmakodinamičnih lastnosti je treba preoblikovati;
- rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 2 leti;

CHMP je priporočil dopolnitev dovoljenj za promet z zdravilom Pulmotac AC, katerih povzetek glavnih značilnosti zdravila in označevanja so navedeni v Dodatku III.

DODATEK III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

tilmikozin (v obliki fosfata) 250 mg/ml

Pomožne snovi:

propilgalat

dinatrijev edetat

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi ali nadomestku mleka.

Bistra raztopina rumene do jantarne barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši (razen za kokoši, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi)

Purani

Prašiči

Teleta (neprežvekovalci)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči: zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v prašičjih čredah povzročajo *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in drugi organizmi, ki so občutljivi za tilmikozin.

Kokoši: zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v jatah kokoši povzročajo *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*.

Purani: zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v jatah puranov povzročajo *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*.

Teleta: zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih pri govedu povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* in drugi organizmi, ki so občutljivi za tilmikozin.

4.3 Kontraindikacije

Konji in drugi kopitarji ne smejo imeti dostopa do pitne vode, ki vsebuje tilmikozin.

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti za tilmikozin ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pomembno: Preden daste živali zdravilo, ga je treba razredčiti.

Prašiči, kokoši in purani: za zagotovitev ustreznega odmerjanja je treba spremljati porabo vode. Če poraba vode ne ustreza količinam, za katere ste izračunali priporočene koncentracije, morate koncentracijo zdravila Pulmotil AC prilagoditi tako, da živali zaužijejo priporočeni odmerek, ali pa razmisliti o uporabi drugega zdravila.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za peroralno uporabo. Vsebuje dinatrijev edetat; ne injicirajte

Hudo bolne živali ponavadi pijejo manj, zato bodo morda potrebovale sočasno zdravljenje, zaželeno s parenteralnimi zdravili.

Neustrezna uporaba zdravila lahko zviša pogostnost bakterij, odpornih proti tilmikozinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z zdravili, ki so sorodna tilmikozinu. Uporaba zdravila mora temeljiti na določitvi občutljivosti.

Vsaki 24 ur morate pripraviti svežo pitno vodo ali nadomestek mleka z zdravilom.

Pri uporabi zdravila morate upoštevati uradna, nacionalna in regionalna pravila uporabe protimikrobnih zdravil.

Posebni previdnostni ukrepi, ki naj jih upošteva oseba, ki daje zdravilo živali

- Tilmikozin lahko povzroči draženje. Makrolidi, kot je tilmikozin, lahko tudi povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali pri stiku s kožo ali očmi. Preobčutljivost za tilmikozin lahko povzroči navzkrižne reakcije na druge makrolide in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne, zato je treba neposredni stik preprečiti.
- Da preprečite izpostavitve med mešanjem pitne vode z zdravilom, oblecite delovno obleko, uporabite varnostna očala in neprepustne rokavice. Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi si operite roke.
- V primeru nenamernega zaužitja takoj sperite usta z vodo in se posvetujte z zdravnikom. V primeru nenamernega stika s kožo temeljito sperite z milom in vodo. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z veliko količino čiste, tekoče vode.
- Na ravnejte z zdravilom, če ste alergični na sestavine zdravila.
- Če se pri vas po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ter oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih so opazili zmanjšan vnos vode.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost tilmikozina pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Prašiči: Zdravilo se zmeša s pitno vodo, da se zagotovi dnevni odmerek 15–20 mg/kg telesne mase v obdobju 5 dni, kar je mogoče doseči z dodajanjem 200 mg tilmikozina na liter (80 ml zdravila Pulmotil AC na 100 litrov).

Kokoši in purani (razen za kokoši, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi): Zdravilo se zmeša s pitno vodo, da se zagotovi dnevni odmerek 15–20 mg/kg telesne mase za kokoši in 10–27 mg/kg telesne mase za purane v obdobju 3 dni, kar je mogoče doseči z dodajanjem 75 mg tilmikozina na liter (30 ml zdravila Pulmotil AC na 100 litrov).

Teleta: Zdravilo se lahko doda le nadomestku mleka z odmerkom 12,5 mg/kg telesne mase, ki se daje dvakrat dnevno v obdobju 3–5 zaporednih dni, kar je možno doseči z dodajanjem 1 ml zdravila na vsakih 20 kg telesne mase.

Ena plastenka z 240 ml zdravila Pulmotil AC zadostuje za pripravo 300 litrov pitne vode, ki se ji primeša zdravilo, za prašiče ali 800 litrov pitne vode, ki se ji primeša zdravilo, za kokoši ali purane. Ena plastenka z 960 ml zdravila zadostuje za pripravo 1 200 litrov pitne vode, ki se ji primeša zdravilo, za prašiče ali 3200 litrov pitne vode, ki se ji primeša zdravilo, za kokoši ali purane.

Ena plastenka z 240 ml zdravila Pulmotil AC zadostuje za pripravo nadomestka mleka z zdravilom za 12 do 20 klavnih telet s telesno maso 40 kg, ena plastenka z 960 ml zdravila Pulmotil AC pa zadostuje za pripravo nadomestka mleka z zdravilom za 48 do 80 klavnih telet s telesno maso 40 kg, odvisno od trajanja zdravljenja.

Vnos pitne vode/nadomestka mleka s primešanim zdravilom je odvisna od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tilmikozina morate prilagoditi tako, da dosežete pravilni odmerek.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Če prašičem ponudimo pitno vodo s 300 ali 400 mg/liter (enakovredno 22,5–40 mg/kg telesne mase ali 1,5–2-kratniku priporočene koncentracije), živali običajno zmanjšajo pitje vode. Čeprav ima to samoomejitveni učinek na vnos tilmikozina, lahko v izjemnih okoliščinah privede do dehidracije. To odpravimo z odstranitvijo pitne vode s primešanim zdravilom, ki se nadomesti s svežo vodo brez zdravila.

Pri kokoših, ki so 5 dni dobivale pitno vodo s tilmikozinom do 375 mg/liter (enakovredno 75–100 mg/kg telesne mase ali 5-kratniku priporočenega odmerka), niso opazili simptomov prevelikega odmerjanja. Po dnevnem zdravljenju s 75 mg/liter (enakovredno največjemu priporočenemu odmerku) v obdobju 10 dni se je zmanjšala konsistenca iztrebkov.

Pri puranih, ki so 3 dni dobivali pitno vodo s tilmikozinom, do 375 mg/liter (enakovredno 50–135 mg/kg telesne mase ali 5-kratniku priporočenega odmerka), niso opazili simptomov prevelikega odmerjanja. Simptomi prevelikega odmerjanja niso bili opazni niti po dnevnem zdravljenju s 75 mg/liter (enakovredno največjemu priporočenemu odmerku) v obdobju 6 dni.

Pri teletih, ki so dvakrat dnevno prejemala petkratnik največjega priporočenega odmerka ali dvakrat dlje od največjega priporočenega trajanja zdravljenja, niso opazili simptomov prevelikega odmerjanja, razen majhnega zmanjšanja vnosa mleka.

4.11 Karenca(e)

Prašiči - 14 dni
Kokoši - 12 dni
Purani - 19 dni
Teleta - 42 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Ne uporabljajte v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Ne uporabljajte pri živalih v obdobju laktacije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo, makrolidi.
Oznaka ATC vet: QJ01FA91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilmikozin je polsintetični antibiotik iz skupine makrolidov. Verjetno deluje na sintezo beljakovin. Ima bakteriostatično delovanje, vendar je v visokih koncentracijah lahko baktericiden. Ta protibakterijska aktivnost je predvsem usmerjena proti grampozitivnim mikroorganizmom, pa tudi proti določenim gramnegativnim mikroorganizmom ter mikoplazmam goveda, prašičev, ovac in ptic. Dokazana je aktivnost proti naslednjim mikroorganizmom:

- *Prašiči: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida in Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Kokoši in purani: Mycoplasma gallisepticum in Mycoplasma synoviae*
- *Teleta: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis in M. dispar.*

Znanstveni dokazi kažejo, da makrolidi delujejo v sinergiji z imunskim sistemom gostitelja. Zdi se, da makrolidi pospešijo fagocitno uničevanje bakterij. Dokazano je, da tilmikozin *in vitro* zavre razmnoževanje virusa prašičjega reprodukcijskega in respiratornega sindroma v alveolarnih makrofagih, pri čemer je ta učinek odvisen od odmerka.

Opazili so navzkrižno odpornost proti tilmikozinu in drugim makrolidom ter linkomicinu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Čeprav so koncentracije tilmikozina v krvi nizke, se v vnetih tkivih pojavi kopičenje tilmikozina v makrofagih, ki je odvisno od vrednosti pH.

Prašiči: Po 5 dneh od začetka peroralnega dajanja 200 mg tilmikozina na liter pitne vode je bila povprečna koncentracija zdravilne učinkovine v pljučih 1,44 µg/ml, v alveolarnih makrofagih 3,8 µg/ml in v bronhialnem epitelu 7,4 µg/g.

Perutnina: Že po 6 urah po peroralnem dajanju 75 mg tilmikozina na liter pitne vode je bila povprečna koncentracija zdravilne učinkovine v pljučih 0,63 µg/g, v alveolarnem tkivu pa 0,30 µg/g. Po 48 urah od začetka zdravljenja je bila koncentracija tilmikozina v pljučnem tkivu 2,3 µg/g, v alveolarnem tkivu pa 3,29 µg/g.

Teleta: Že po 6 urah po peroralnem dajanju 25 mg tilmikozina/kg telesne mase/dan v nadomestek mleka je bila povprečna koncentracija zdravilne učinkovine v pljučih 3,1 µg/g. Po 78 urah od začetka zdravljenja je bila koncentracija tilmikozina v pljučnem tkivu 42,7 µg/g. Terapevtsko učinkovite koncentracije so izmerili še 60 ur po zdravljenju.

Purani: Po 5 dneh od začetka peroralnega dajanja 75 mg tilmikozina na liter pitne vode je bila povprečna koncentracija zdravilne učinkovine v pljučnem tkivu 1,89 µg/ml, v tkivu pljučnih mešičkov 3,71 µg/ml in v plazmi 0,02 µg/g. Najvišja zaznana povprečna koncentracija tilmikozina v pljučnem tkivu je bila 2,19 µg/g 6. dan, v tkivu pljučnih mešičkov 4,18 µg/g 2. dan, v plazmi pa 0,172 µg/g 3. dan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dinatrijev edetat

propilgalat

fosforjeva kislina (za uravnavo pH)

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

Rok uporabnosti po razredčenju ali pripravi v skladu z navodili: 24 ur

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Primarni vsebnik je plastenka iz polietilennaftalata jantarne barve, ki vsebuje 240 ml ali 960 ml zdravila Pulmotil AC s polipropilenskim navojnim pokrovčkom in zaporko iz polietilena/aluminija/polietilentereftalata.

Priložena je graduirana čaša iz polipropilena.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali iz njih nastalih odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme odstranjevati v odpadne vode ali drenažne sisteme.

Gnoj zdravljenih živali se ne sme odlagati na isto polje več let zapored.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

{Izpolni država članica}

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

9. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{Izpolni država članica}

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

{Izpolni država članica}

OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka iz polietilennaftalata jantarne barve s polipropilenskim navojnim pokrovčkom in zaporko iz polietilena/aluminija/polietilentereftalata.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Zdravilna učinkovina: tilmikozin (v obliki fosfata) 250 mg/ml.

Pomožne snovi: propilgalat, dinatrijev edetat

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za peroralno raztopino za uporabo v pitni vodi ali nadomestku mleka.

4. VELIKOST PAKIRANJA

240 ml

960 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši (razen kokoši, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi)

Prašiči

Purani

Teleta (neprežvekovalci)

6. INDIKACIJA(E)

Prašiči: Zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v prašičjih čredah povzročajo *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* in drugi organizmi, ki so občutljivi za tilmikozin.

Kokoši: Zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v jatah kokoši povzročajo *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*.

Purani: Zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih v jatah puranov povzročajo *Mycoplasma gallisepticum* in *M. synoviae*.

Teleta: Zdravljenje in preprečevanje bolezni dihal, ki jih pri govedu povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* in drugi organizmi, ki so občutljivi za tilmikozin.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo na zadnji strani nalepke.
Za peroralno uporabo v pitni vodi ali nadomestku mleka.

8. KARENCA

Prašiči: 14 dni
Kokoši: 12 dni
Purani: 19 dni
Teleta: 42 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Ne uporabite pri živalih v obdobju laktacije.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pomembno: pred dajanjem živali je treba zdravilo razredčiti.
Samo za peroralno uporabo. Ne injicirajte.
Konji in drugi kopitarji ne smejo imeti dostopa do pitne vode, ki vsebuje tilmikozin.

Osebe z znano preobčutljivostjo za tilmikozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini preprečite stik zdravila z očmi, kožo in sluznicami. Nosite osebno zaščitno opremo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite nalepko na zunanji ovojnini.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih
Pripravljeno zdravilo uporabite v 24 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se ne sme odstranjevati v odpadne vode ali drenažne sisteme.

Gnoj zdravljenih živali se ne sme odlagati na isto polje več let zapored.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Na veterinarski recept.

14. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Izpolni država članica}

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

17. ŠTEVILKA SERIJE

Lot