

BILAGA I

**LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringssätt
Österrike	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Belgien	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Cypern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris	Oralt
Tjeckien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling (broiler) Gris Kalv	Oralt
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Tyskland	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Nötkreatur (kalv) Gödsvin Kyckling	Oralt
Grekland	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt

Spanien	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanien	PULMOTIL AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Fjäderfä (utom äggläggande honor) Kalkon Nötkreatur	Oralt
Frankrike	Lilly France SA Département Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Frankrike	PULMOTIL AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Kalv Kyckling Kalkon	Oralt
Ungern	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC oral solution	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Nötkreatur (kalv) Gris Kyckling Kalkon	Oralt
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris	Oralt
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Storbritannien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon	Oralt

Italien	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Italien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgien	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Nederländerna	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederländerna	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Portugal	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Alges Portugal	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Kalkon Gris Kalv	Oralt
Polen	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris Kalv	Oralt
Slovakien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Kyckling Gris Kalv	Oralt

Rumänien	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Wien Österrike	Pulmotil AC	Oral lösning	Tilmikosin 250 mg/ml	Gris Broiler Kalv	Oralt
----------	---	-------------	--------------	-------------------------	-------------------------	-------

BILAGA II

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN OCH MÄRKNINGEN

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV PULMOTIL AC

1. Inledning

Pulmotil AC 250 mg/ml koncentrat till oral lösning är för närvarande registrerat i 18 av EU:s medlemsstater. Åtta godkännanden för försäljning godkändes genom förfarandet för ömsesidigt erkännande med Italien som referensmedlemsstat. De övriga godkännandena för försäljning godkändes genom nationella förfaranden.

Hänskjutandet avser de skiljaktiga beslut som fattats av medlemsstater och begärdes av Tyskland. De avsnitt som främst har bristande samstämmighet i de befintliga produktresuméerna (ofullständiga) är:

4.1 Djurslag / 4.2 Indikationer, specificera djurslag: I vissa medlemsstater är produkten indicerad för kalkoner och i andra inte.

4.11 Karenstid(er): De karenstider som beviljats för produkten varierar mellan medlemsstaterna för alla djurslag.

2. Diskussion

Innehavarna av godkännanden för försäljning inlämnade på begäran av CVMP

- en fullständig lista över skillnader mellan produktresuméerna för läkemedlet som godkänts i medlemsstaterna,
- ett förslag till en harmoniserad produktinformation (produktresumé, märkning och bipacksedel) med hänsyn till den senaste riktlinjen,
- tillgängliga relevanta data som bekräftar sådan föreslagen harmoniserad produktinformation.

Effekt hos svin

CVMP har utvärderat två tidiga dosbestämningsstudier, två slutgiltiga dosbestämningsstudier och elva kliniska studierapporter på svin.

CVMP godtar att ett påstående om effekt vid en dos på 15–20 mg/kg kroppsvikt i 5 dagar, vilken kan uppnås genom att inkludera 200 mg tilmikosin per liter för behandling och profylax av luftvägssjukdom i svinbesättningar, i samband med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* och andra organismer som är känsliga för tilmikosin, har påvisats.

Effekt hos kycklingar (utom hönor som producerar ägg som livsmedel)

CVMP har utvärderat fem dosbestämningsstudier som tillhandahållits av innehavarna av godkännande för försäljning.

CVMP godtar att ett påstående om effekt vid en dos på 15–20 mg/kg kroppsvikt i 3 dagar för behandling och profylax av luftvägssjukdom i kycklingflockar, i samband med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*, har påvisats.

Effekt hos kalvar (icke idisslande)

CVMP har utvärderat tre dosbestämningsstudier som tillhandahållits av innehavarna av godkännande för försäljning.

CVMP godtar att ett påstående om effekt vid en dos på 12,5 mg/kg kroppsvikt (två gånger per dag) i 5 dagar för behandling och profylax av luftvägssjukdom hos nötkreatur, i samband med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* och *M. dispar*, har påvisats.

Effekt hos kalkoner

CVMP har utvärderat en dosbestämningsstudie och fyra kliniska studierapporter på kalkon.

CVMP godtar att ett påstående om effekt vid en dos på 10–27 mg/kg kroppsvikt i 3 dagar för behandling och profylax av luftvägssjukdom i kalkonflockar, i samband med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*, har påvisats.

Karenstider

CVMP godtar förslaget från innehavarna av godkännande för försäljning om att harmonisera karenstiden för alla djurslag på grundval av de avgörande resthaltsstudier som presenterats.

Svin – 14 dagar
Kycklingar – 12 dagar
Kalkoner – 19 dagar
Kalvar – 42 dagar
Ej tillåtet för användning hos digivande djur.

Eftersom inget gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration av tilmikosin i ägg har fastställts, ska följande uppgift ingå i produktresumén: Ej tillåtet för användning hos äggläggande fåglar som producerar ägg som livsmedel. Får inte användas 14 dagar före äggläggningens början.

Hållbarhet

Baserat på de data som presenterats anses följande hållbarhetstider acceptabla:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 24 timmar.

Harmonisering av produktresumé:

CVMP kan godta indikationer och dosering för alla djurslag, eftersom dessa överensstämmer med dem som använts i de experimentella studierna och i fältstudierna.

CVMP rekommenderar att följande ändringar i produktresumén, vilka föreslagits av innehavarna av godkännande för försäljning, görs:

- Propylgalat och dinatriumedentat ska inkluderas i avsnittet Kvalitativ och kvantitativ sammansättning.
- Läkemedelsformen ska vara: koncentrat till oral lösning för användning i dricksvatten eller mjölkersättning.
- En ny uppgift om överkänslighet mot tilmikosin ska inkluderas i Kontraindikationer.
- Avsnittet om särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur ska ändras.
- Följande uppgifter ska inkluderas: Ej tillåtet för användning hos äggläggande fåglar som producerar ägg som livsmedel. Får inte användas 14 dagar före äggläggningens början.
- De farmakodynamiska egenskaperna har formulerats om.
- Hållbarheten i öppnad förpackning ska vara 2 år.
- Beskrivningen av den inre förpackningens typ och material har harmoniserats.

Efter att ha övervägt skälen för hänskjutandet och det svar som lämnats av innehavarna av godkännande för försäljning, fann CVMP att fördelarna är större än riskerna vid behandling av svin,

kycklingar (utom hönor som producerar ägg som livsmedel), kalvar (icke idisslande) och kalkoner, förutsatt att rekommenderade ändringar förs in i produktresumén och produktinformationen.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN OCH MÄRKNINGEN

CVMP förordar beviljande av ändring av de godkännanden för försäljning av Pulmotil AC för vilka produktresumé och märkning återfinns i bilaga III till detta yttrande, med beaktande av följande:

- Propylgalat och dinatriumedentat ska anges i avsnittet kvalitativ och kvantitativ sammansättning.
- Läkemedelsformen ska vara ”koncentrat till oral lösning för användning i dricksvatten eller mjölk”.
- Kontraindikationerna ska inkludera en uppgift om överkänslighet mot tilmikosin.
- Avsnittet om särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur behöver ändras.
- Följande uppgifter ska inkluderas: Ej tillåtet för användning hos äggläggande fåglar som producerar ägg som livsmedel. Får inte användas 14 dagar före äggläggningens början.
- Avsnittet om farmakodynamiska egenskaper behöver formuleras om.
- Hållbarheten i oöppnad förpackning är 2 år.

BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Kompletteras nationellt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Tilmikosin (som fosfat) 250 mg/ml

Hjälpämnen:

Propylgallat

Dinatriumedetat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till oral lösning för användning i dricksvatten eller mjölkersättning

Klar, gul till bärnstensfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling (förutom höns som producerar ägg för human konsumtion)

Kalkon

Gris

Kalv (icke idisslande)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Gris: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos svinbesättningar associerad med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* och andra tilmikosinkänsliga organismer.

Kyckling: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos kycklingbesättningar associerad med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*.

Kalkon: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos kalkonbesättningar associerad med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*.

Kalv: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos nötkreatur associerad med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* och andra tilmikosinkänsliga organismer.

4.3 Kontraindikationer

Låt inte hästar eller andra hästdjur få tillgång till dricksvatten som innehåller tilmikosin.

Skall inte användas vid överkänslighet mot tilmikosin eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Viktigt: Måste spädas före administrering till djur.

Gris, kyckling och kalkon: Vattenkonsumtionen skall övervakas för att garantera adekvat dos. Om vattenkonsumtionen inte överensstämmer med de mängder som rekommenderade koncentrationer är beräknade för, måste koncentrationen av Pulmotil AC anpassas på ett sådant sätt att den rekommenderade dosen tas upp av djuren, eller också bör ett annat läkemedel övervägas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för oral användning. Innehåller dinatriumedetat; får ej injiceras.

Svårt sjuka djur tenderar att dricka mindre och kräver eventuellt samtidig behandling, lämpligen genom parenteralt administrerade läkemedel.

Olämplig användning av läkemedlet kan öka prevalensen av tilmikosinresistenta bakterier och minska effekten av behandling med substanser besläktade med tilmikosin. Användningen av läkemedlet skall baseras på resistensbestämning.

Medicinerat dricksvatten eller medicinerad mjölkersättning skall nyberedas varje dygn.

Vid användning av läkemedlet skall hänsyn tas till officiella, nationella och lokala regelverk rörande antimikrobiell behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

- Tilmikosin kan ge irritation. Makrolider, såsom tilmikosin, kan även orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller vid hud- eller ögonkontakt. Överkänslighet mot tilmikosin kan leda till korsreaktioner mot andra makrolider och omvänt. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt bör därför undvikas.
- Använd överdragskläder, skyddsglasögon och ogenomträngliga handskar för att undvika exponering vid beredning av medicinerat dricksvatten. Undvik att äta, dricka eller röka vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.
- Vid oavsiktligt intag: skölj omedelbart ur munnen med vatten och kontakta läkare. Vid oavsiktlig hudkontakt: tvätta noga med tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt: spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.
- Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot innehållsämnen i det.
- Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, skall du söka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller andningssvårigheter utgör allvarligare symtom och kräver akut vård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har en minskning av vattenintaget observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Tilmikosins säkerhet har inte fastställts för djur som används för avel.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Gris: Blandas i dricksvatten för att ge en dygnsdos på 15–20 mg/kg kroppsvikt under 5 dagar, vilket kan uppnås genom inblandning av 200 mg tilmikosin per liter (80 ml Pulmotil AC per 100 liter).

Kyckling och kalkon (förutom höns som producerar ägg för human konsumtion): Blandas i dricksvatten i en dygnsdos på 15–20 mg/kg kroppsvikt till kyckling och 10–27 mg/kg kroppsvikt till kalkon under 3 dagar, vilket kan uppnås genom inblandning av 75 mg tilmikosin per liter (30 ml Pulmotil AC per 100 liter).

Kalv: Blandas i mjölkersättning enbart, i en dos på 12,5 mg/kg kroppsvikt och givet två gånger dagligen under 3–5 dagar i följd, vilket kan uppnås genom inblandning av 1 ml produkt per 20 kg kroppsvikt.

En flaska Pulmotil AC på 240 ml räcker till att medicinera 300 liter dricksvatten till gris eller 800 liter dricksvatten till kyckling eller kalkon. En flaska på 960 ml räcker till att medicinera 1 200 liter dricksvatten till gris eller 3 200 liter dricksvatten till kyckling eller kalkon.

En flaska på 240 ml och en flaska på 960 ml Pulmotil AC räcker till att i mjölkersättning medicinera 12 till 20 respektive 48 till 80 gödkalvar, var och en med en kroppsvikt på 40 kg, beroende på behandlingsdurationen.

Upptaget av medicinerat dricksvatten/medicinerad mjölkersättning beror på djurens kliniska tillstånd. För att få korrekt dos bör man justera tilmikosinkoncentrationen med hänsyn till detta.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

När grisar erbjuds dricksvatten med 300 eller 400 mg/l (ekvivalent med 22,5–40 mg/kg kroppsvikt eller 1,5–2 gånger den rekommenderade koncentrationen) uppvisar djuren vanligen ett reducerat vattenintag. Även om detta har en självbegränsande effekt på tilmikosinintaget, skulle det under extrema förhållanden kunna resultera i dehydrering. Detta kan korrigeras genom att man tar bort det medicinerade dricksvattnet och ersätter med färskt icke medicinerat vatten.

Man har ej sett några symtom på överdosering hos kycklingar som fick dricksvatten innehållande tilmikosinhalter på upp till 375 mg/l (ekvivalent med 75–100 mg/kg kroppsvikt eller 5 gånger den rekommenderade dosen) under 5 dagar; daglig behandling med 75 mg/l (ekvivalent med den maximala rekommenderade dosen) under 10 dagar ledde till en nedsatt konsistens hos faeces.

Man har ej sett några symtom på överdosering hos kalkoner som fick dricksvatten innehållande tilmikosinhalter på upp till 375 mg/l (ekvivalent med 50–135 mg/kg kroppsvikt eller 5 gånger den rekommenderade dosen) under 3 dagar; daglig behandling med 75 mg/l (ekvivalent med den maximala rekommenderade dosen) under 6 dagar gav inte heller några symtom på överdosering.

Man såg ej några symtom på överdosering, med undantag för en lätt minskning av mjölkkonsumtionen, hos kalvar som två gånger dagligen fick doser som antingen var 5 gånger den maximala rekommenderade dosen eller där doseringen pågick under en tid motsvarande två gånger den maximala behandlingsdurationen.

4.11 Karenstid(er)

Gris – 14 dagar

Kyckling – 12 dagar

Kalkon – 19 dagar

Kalv – 42 dagar

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion. Skall inte användas inom 14 dagar före äggläggningens början.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriella medel för systemisk användning, makrolider.

ATCvet-kod: QJ01FA91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tilmikosin är ett semisyntetiskt antibiotikum i makrolidgruppen och antas påverka proteinsyntesen. Det har bakteriostatisk verkan men kan i höga koncentrationer ha baktericid effekt. Den antibakteriella aktiviteten är främst riktad mot grampositiva mikroorganismer, med viss aktivitet mot vissa gramnegativa bakterier och mykoplasma med ursprung hos nöt, gris, får och fåglar. I synnerhet har aktivitet påvisats mot följande mikroorganismer:

- *Gris: Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida och Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Kyckling och kalkon: Mycoplasma gallisepticum och Mycoplasma synoviae*
- *Kalv: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis och M. dispar.*

Vetenskapliga evidens tyder på att makrolider verkar synergistiskt med värdens immunsystem. Det tycks som om makrolider förstärker fagocyternas bakteriedödande aktivitet. Tilmikosin har *in vitro* visat sig på ett dosberoende sätt hämma replikationen av virus för Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) i alveolära makrofager.

Korsresistens mellan tilmikosin och andra makrolider och linkomycin har observerats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Även om blodkoncentrationerna av tilmikosin är låga sker det en pH-beroende ackumulation av tilmikosin i makrofager i inflammerad vävnad.

Gris: Efter oral administrering av 200 mg tilmikosin/l dricksvatten var de medelkoncentrationer av aktiv substans som påvisades i lungvävnad, alveolära makrofager och bronkepitel 5 dagar efter det att behandlingen inleddes 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml respektive 7,4 µg/g.

Fjäderfä: Så tidigt som 6 timmar efter oral administrering av 75 mg tilmikosin/l dricksvatten var de medelkoncentrationer av aktiv substans som påvisades i lungvävnad och alveolär vävnad 0,63 µg/g respektive 0,30 µg/g. 48 timmar efter det att behandlingen inleddes var tilmikosinkoncentrationerna i lungvävnad och alveolär vävnad 2,3 µg/g respektive 3,29 µg/g.

Kalv: Så tidigt som 6 timmar efter oral administrering av 25 mg tilmikosin/kg kroppsvikt/dygn i mjölkersättning påvisades en medelkoncentration av aktiv substans på 3,1 µg/g i lungvävnad. 78 timmar efter det att behandlingen inleddes var tilmikosinkoncentrationen i lungvävnad 42,7 µg/g. Terapeutiskt effektiva tilmikosinkoncentrationer uppmättes upp till 60 timmar efter behandling.

Kalkon: Efter oral administrering av 75 mg tilmikosin/l dricksvatten var de medelkoncentrationer av aktiv substans som påvisades i lungvävnad, luftsäcksvävnad och plasma 5 dagar efter det att behandlingen inleddes 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml respektive 0,02 µg/g. Den högsta medelkoncentration

av tilmikosin som påvisades i lungvävnad var 2,19 µg/g på dag 6; för luftsäcksvävnad var den 4,18 µg/g på dag 2 och i plasma var den 0,172 µg/g på dag 3.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat

Propylgallat

Fosforsyra (för pH-justering)

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackningen är en bärnstensfärgad flaska av polyetennaftalat innehållande 240 ml eller 960 ml Pulmotil AC med skruvlock av polypropen och försegling av polyeten/aluminium/polyetentereftalat.

En graderad polypropenbägare medföljer också.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte släppas ut i avlopp eller dräneringssystem.

Gödsel från behandlade djur får inte läggas ut på samma åkrar flera år i rad.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Implementeras nationellt}

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Implementeras nationellt}

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{Implementeras nationellt}

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{Implementeras nationellt}

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Bärnstensfärgad flaska av polyetennaftalat med skruvlock av polypropen och försegling av polyeten/aluminium/polyetentereftalat.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Kompletteras nationellt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Tilmikosin (som fosfat) 250 mg/ml.

Hjälpämnen: Propylgallat, dinatriumedetat.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till oral lösning för användning i dricksvatten eller som mjölkersättning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

240 ml

960 ml

5. DJURSLAG

Kyckling (förutom höns som producerar ägg för human konsumtion)

Gris

Kalkon

Kalv (icke idisslande)

6. INDIKATION(ER)

Gris: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos svinbesättningar associerad med *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* och andra tilmikosinkänsliga organismer.

Kyckling: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos kycklingbesättningar associerad med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*.

Kalkon: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos kalkonbesättningar associerad med *Mycoplasma gallisepticum* och *M. synoviae*.

Kalv: För behandling och prevention av luftvägssjukdom hos nötkreatur associerad med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* och andra tilmikosinkänsliga organismer.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln på baksidan av etiketten före användning.
För oral användning i dricksvatten eller mjölkersättning.

8. KARENSTID

Gris: 14 dagar
Kyckling: 12 dagar
Kalkon: 19 dagar
Kalv: 42 dagar

Ej tillåtet för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion. Skall inte användas inom 14 dagar före äggläggningens början.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Viktigt: Måste spädas före administrering till djur.
Endast för oral användning. Får ej injiceras.
Låt inte hästar eller andra hästdjur få tillgång till dricksvatten som innehåller tilmikosin.

Människor med känd överkänslighet mot tilmikosin bör undvika kontakt med produkten.

Undvik direktkontakt med ögon, hud och slemhinnor vid blandning av det veterinärmedicinska läkemedlet. Personlig skyddsutrustning skall användas.

Vid oavsiktligt intag: kontakta omedelbart läkare och visa produktmärkningen för läkaren.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.
Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 3 månader
Efter beredning, använd inom 24 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.
Skyddas mot direkt solljus.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte släppas ut i avlopp eller dräneringssystem.
Gödsel från behandlade djur får inte läggas ut på samma åkrar flera år i rad.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

{Implementeras nationellt}

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Implementeras nationellt}

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch