ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος προς χρήση σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος για όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίρους και μόσχους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
Eli Lilly Regional Operations GesmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna
Αυστρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Eli Lillyand Company Ltd.
Speke Operations, Fleming Road, Speke,
Liverpool, Merseyside, L24 9LN,
Ενωμένο Βασίλειο

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pulmotil AC 250 mg/ml πυκνό διάλυμα για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος προς χρήση σε πόσιμο νερό ή υποκατάστατο γάλακτος για όρνιθες, ινδόρνιθες, χοίρους και μόσχους
Tilmicosin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό:
Tilmicosin (as phosphate) 250 mg/ml

Έκδοχα:
Propyl gallate/Γαλλικός προπυλεστέρας
Disodium edetate/Εδετικό δινάτριο

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια χοίρων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

Ορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae.*

Ινδορνίθια: Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου σε κοπάδια ινδορνιθίων, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mycoplasma gallisepticum* και *M. synoviae.*

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Μόσχοι (μη μυρηκαστικά): Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών, η οποία σχετίζεται με τα στελέχη *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, M. dispar* και άλλους οργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην επιτρέπετε σε άλογα και άλλα ιπποειδή την πρόσβαση σε πόσιμο νερό που περιέχει τιλμικοσίνη,
Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τιλμικοσίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί μείωση στην πρόσληψη νερού.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο)
Ινδορνίθια
Χοίροι
Μόσχοι (μη μηρυκαστικά)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι: Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους επί 5 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 200 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (80 ml Pulmotil AC ανά 100 λίτρα).

Ορνίθια και ινδορνίθια (εκτός από όρνιθες που παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο): Προστίθεται στο πόσιμο νερό για την παροχή ημερήσιας δόσης 15-20 mg/kg σωματικού βάρους στα ορνίθια και 10-27 mg/kg σωματικού βάρους στα ινδορνίθια επί 3 ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 75 mg τιλμικοσίνης ανά λίτρο (30 ml Pulmotil AC ανά 100 λίτρα).

Μόσχοι: Προστίθεται μόνο στο υποκατάστατο γάλακτος, σε δόση 12,5 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως επί 3-5 διαδοχικές ημέρες, η οποία μπορεί να επιτευχθεί με την προσθήκη 1 ml προϊόντος για κάθε 20 kg σωματικού βάρους.

Μία φιάλη Pulmotil AC των 240 ml επαρκεί για την παρασκευή 300 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για τους χοίρους ή 800 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια. Μία φιάλη των 960 ml επαρκεί για την παρασκευή 1.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για χοίρους ή 3.200 λίτρων φαρμακούχου πόσιμου νερού για ορνίθια ή ινδορνίθια.

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΕΛΛΑΣΑΕΒΕ

Μία φιάλη Pulmotil AC των 240 ml και μία φιάλη των 960 ml επαρκούν για την παρασκευή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος για 12 έως 20 και 48 έως 80 μόσχους σφαγής αντίστοιχα, με σωματικό βάρος 40 kg έκαστος, ανάλογα με τη διάρκεια της θεραπείας.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμίζεται αντίστοιχα η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση στα ζώα.

Χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια: Η κατανάλωση νερού πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δοσολογίας. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν ισοδυναμεί με τις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση του Pulmotil AC πρέπει να προσαρμόζεται με τρόπο ώστε να προσλαμβάνεται από τα ζώα συνιστώμενη δοσολογία ή θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικού φαρμάκου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:
Χοίροι: 14 ημέρες
Ορνίθια: 12 ημέρες
Ινδορνίθια:19 ημέρες
Μόσχοι: 42 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας, τα οποία παράγουν αβγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός των 2 εβδομάδων που προηγούνται της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Σημαντικό: Πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση στα ζώα.
Χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια: Η κατανάλωση νερού πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη επαρκούς δοσολογίας. Σε περίπτωση που η κατανάλωση νερού δεν ισοδυναμεί με τις ποσότητες για τις οποίες υπολογίστηκαν οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, η συγκέντρωση του Pulmotil AC πρέπει να προσαρμόζεται με τρόπο ώστε να προσλαμβάνεται από τα ζώα η συνιστώμενη δοσολογία ή θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο χορήγησης διαφορετικού φαρμάκου.

ΕΛΛΗΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Μόνο για χρήση από το στόμα. Περιέχει εδετικό δινάτριο (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας). Να μην ενίεται.
Τα βαριά πάσχοντα ζώα τείνουν να καταναλώνουν λιγότερο νερό και ενδέχεται να χρήζουν ταυτόχρονης θεραπείας, κατά προτίμηση με παρεντερικώς χορηγούμενο φάρμακο.
Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό/επικράτηση ανθεκτικών στην τιλμικοσίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ουσίες σχετικές με την τιλμικοσίνη. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασίες ευαισθησίας.
Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα φαρμακούχου ύδατος ή υποκατάστατου γάλακτος κάθε 24 ώρες.
Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Η τιλμικοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τιλμικοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με αυτές τις ουσίες.

- Προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή του φαρμακούχου πόσιμου νερού, φοράτε φόρμα, γυαλιά ασφαλείας και αδιάβροχα γάντια. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος. Μετά από κάθε χρήση πλένετε τα χέρια σας.

- Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

- Μη χειρίζεστε το προϊόν αν είστε αλλεργικοί σε συστατικά του προϊόντος.

- Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία, ωοτοκία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας και της ωοτοκίας.
Η ασφάλεια της τιλμικοσίνης δεν έχει αποδειχθεί σε ζώα που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Όταν στους χοίρους παρέχεται πόσιμο νερό που περιέχει 300 ή 400 mg προϊόντος/λίτρο (ισοδύναμο με 22,5-40 mg/kg σωματικού βάρους ή 1,5-2 φορές πάνω από τη συνιστώμενη συγκέντρωση) τα ζώα παρουσιάζουν συχνά μείωση στην πρόσληψη νερού. Παρόλο που κάτι τέτοιο λειτουργεί αυτοπεριοριστικά στην πρόσληψη της τιλμικοσίνης, ενδέχεται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε αφυδάτωση. Αυτό μπορεί να αναστραφεί με την απομάκρυνση του φαρμακούχου πόσιμου νερού και την αντικατάστασή του από φρέσκο μη φαρμακούχο νερό.
Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ορνίθια στα οποία παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμο με 75-100 mg/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 5 ημέρες. Η καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 10 ημέρες είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση της πυκνότητας των κοπράνων.
Δεν έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ινδορνίθια στα οποία παρέχεται πόσιμο νερό με επίπεδα τιλμικοσίνης έως 375 mg/λίτρο (ισοδύναμο με 50-135 mg/kg σωματικού βάρους ή δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη) επί 3 ημέρες. Συμπτώματα υπερδοσολογίας δεν παρατηρήθηκαν ούτε έπειτα από καθημερινή θεραπεία με 75 mg/λίτρο (ισοδύναμο με τη μέγιστη συνιστώμενη δόση) επί 6 ημέρες.
Με την εξαίρεση της ελαφράς μείωσης στην κατανάλωση γάλακτος, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας σε μόσχους, στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις πενταπλάσιες της μέγιστης συνιστώμενης δύο φορές ημερησίως ή για διάστημα θεραπείας διπλάσιο του μέγιστου συνιστώμενου.

Ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο κύριος περιέκτης είναι μία φιάλη από ναφθαλικό πολυαιθυλένιο φαιοκίτρινου χρώματος που περιέχει 240 ml ή 960 ml Pulmotil AC, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και επισφράγισμα από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο.
Παρέχεται επίσης βαθμονομημένο κύπελλο/πώμα από πολυπροπυλένιο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
Χαλάνδρι, 152 31, Αθήνα,
Ελλάδα

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
8 Ayios Nicolaos Street
1055 Nicosia Cyprus

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ