

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmotil AC 250 mg/ml concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater of kunstmelk

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tilmicosine (als fosfaat) 250 mg/ml

Hulpstoffen:

Propylgallaat
Dinatriumedetaat

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater of kunstmelk.
Heldere geel- tot oranjeleurende oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kippen (met uitzondering van leghennen die eieren voor menselijke consumptie produceren)
Kalkoenen
Varkens
Kalveren (niet-herkauwend)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varkens: voor de behandeling en preventie van longaandoeningen bij varkens geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en andere organismen die gevoelig zijn voor tilmicosine.

Kippen: voor de behandeling en preventie van longaandoeningen bij kippen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae*.

Kalkoenen: voor de behandeling en preventie van longaandoeningen bij kalkoenen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae*.

Kalveren: voor de behandeling en preventie van luchtweginfecties bij runderen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* en andere organismen die gevoelig zijn voor tilmicosine.

4.3 Contra-indicaties

Paarden en andere paardachtigen mogen geen toegang hebben tot drinkwater dat tilmicosine bevat.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tilmicosine of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Belangrijk: Moet worden verdund voordat het aan dieren wordt toegediend.

Varkens, kippen en kalkoenen: Let op de waterconsumptie, zodat de juiste dosering wordt gegarandeerd. Indien de waterconsumptie niet overeenkomt met de hoeveelheden waarvoor de aanbevolen concentraties werden berekend, dient de concentratie van Pulmotil AC zo te worden aangepast dat de aanbevolen dosis door de dieren wordt opgenomen of dient andere medicatie te worden overwogen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor oraal gebruik. Bevat dinatriumedetaat; niet injecteren.

Ernstig zieke dieren drinken doorgaans minder en kunnen een gelijktijdige behandeling, bij voorkeur parentale medicatie, nodig hebben.

Onoordeelkundig gebruik van het product kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tilmicosine doen toenemen, waardoor de doeltreffendheid van behandeling met aan tilmicosine verwante stoffen kan afnemen. Het gebruik van het product moet worden gebaseerd op gevoeligheidstests.

Gemedicineerd drinkwater of kunstmelk dient bij voorkeur elke 24 uur vers te worden bereid.

Wanneer het product wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Tilmicosine kan leiden tot irritatie. Macroliden, zoals tilmicosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inname of contact met huid of ogen. Overgevoeligheid voor tilmicosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn en daarom moet direct contact worden vermeden.
- Om blootstelling te vermijden tijdens de bereiding van het gemedicineerde drinkwater, een overall, veiligheidsbril en ondoorlaatbare handschoenen dragen. Niet eten, drinken of roken tijdens werken met dit product. De handen wassen na gebruik.
- Na ongewild inslikken de mond onmiddellijk uitspoelen met water en een arts raadplegen. Bij ongewilde aanraking met de huid, grondig wassen met zeep en water. Bij ongewilde aanraking met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met schoon, stromend water.

- Niet met het product werken als u allergisch bent voor de bestanddelen van het product.
- Bij ontwikkeling van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, een arts raadplegen en hem deze waarschuwing laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen en ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen die dringend medische zorg vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen is een afname van de wateropname waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van tilmicosine is niet bewezen bij fokdieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens: Aan het drinkwater toevoegen zodat een dagelijkse dosering van 15-20 mg tilmicosine per kg lichaamsgewicht wordt verkregen, gedurende 5 dagen. Dit kan bereikt worden door toevoeging van 200 mg tilmicosine per liter (80 ml Pulmotil AC per 100 liter).

Kippen en kalkoenen (met uitzondering van leghennen die eieren voor menselijke consumptie produceren): Aan het drinkwater toevoegen in een dagelijkse dosis van 15-20 mg/kg lichaamsgewicht voor kippen en 10-27 mg/kg lichaamsgewicht voor kalkoenen gedurende 3 dagen. Dit kan worden bereikt door toevoeging van 75 mg tilmicosine per liter (30 ml Pulmotil AC per 100 liter).

Kalveren: uitsluitend toe te voegen aan de kunstmelk in een dosering van 12,5 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags toe dienen gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. Dit kan worden bereikt door toevoeging van 1 ml product voor elke 20 kg lichaamsgewicht.

Eén fles van 240 ml Pulmotil AC is voldoende voor het medicineren van 300 liter drinkwater voor varkens of 800 liter drinkwater voor kippen of kalkoenen. Eén fles van 960 ml is voldoende voor het medicineren van 1200 liter drinkwater voor varkens of 3200 liter drinkwater voor kippen en kalkoenen.

Eén fles van 240 ml en één fles van 960 ml Pulmotil AC is voldoende voor het medicineren van kunstmelk voor respectievelijk 12 tot 20 en 48 tot 80 kalveren elk met een gewicht van 40 kg, afhankelijk van de duur van de behandeling.

De opname van gemedicineerd drinkwater of kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te bereiken, dient de concentratie van tilmicosine dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Als varkens drinkwater met 300 of 400 mg/liter (vergelijkbaar met 22,5 tot 40 mg/kg lichaamsgewicht of 1,5 à 2 keer de aanbevolen concentratie) krijgen, zullen de dieren

doorgaans minder drinken. Hoewel dit een zelfbeperkend effect heeft op de inname van tilmicosine, kan dit in extreme omstandigheden tot uitdroging leiden. Dit kan worden opgevangen door het gemedicineerde drinkwater weg te nemen en te vervangen door vers water zonder medicatie.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij kippen die drinkwater kregen met tilmicosineconcentraties tot 375 mg/liter (vergelijkbaar met 75 tot 100 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 5 dagen. Behandeling met 75 mg/liter/dag (vergelijkbaar met de hoogste aanbevolen dosis) gedurende 10 dagen leidde tot minder vaste feces.

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij kalkoenen die drinkwater kregen met tilmicosineconcentraties tot 375 mg/liter (vergelijkbaar met 50 tot 135 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 3 dagen. Ook behandeling met 75 mg/liter/dag (vergelijkbaar met de hoogste aanbevolen dosis) gedurende 6 dagen ging niet gepaard met symptomen van overdosering.

Behalve een lichte afname van de melkconsumptie zijn bij kalveren, met tweemaal daags 5 keer de hoogste aanbevolen dosis of gedurende twee keer de langst aanbevolen behandelingsduur, geen symptomen van overdosering waargenomen.

4.11 Wachttijden

Varkens - 14 dagen

Kippen - 12 dagen

Kalkoenen - 19 dagen

Kalveren - 42 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij leghennen die eieren produceren voor menselijke consumptie. Niet gebruiken binnen 14 dagen voor het begin van de leg.

Niet voor gebruik bij zogende dieren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacterieel middel voor systemisch gebruik, macroliden.

ATCvet-code: QJ01FA91

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Tilmicosine is een semisynthetisch antibioticum van de groep van macroliden en wordt verondersteld van invloed te zijn op de eiwitsynthese. Het middel werkt bacteriostatisch, maar kan in hoge concentraties bactericide zijn. Deze antibacteriële werking is hoofdzakelijk gericht tegen Gram-positieve micro-organismen en tegen bepaalde Gram-negatieve micro-organismen en mycoplasma's afkomstig van runderen, varkens, schapen en vogels. De werking is specifiek aangetoond tegen de volgende micro-organismen:

- Varkens: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Kippen en kalkoenen: *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*
- Kalveren: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* en *M. dispar*.

Wetenschappelijke bewijzen suggereren de synergistische werking van macroliden met het afweersysteem van de gastheer. Macroliden lijken het doden van bacteriën door fagocyten te versterken. Aangetoond is dat tilmicosine *in vitro* in alveolaire macrofagen de replicatie van het Porcien Reproductief en Respiratoir Syndroom virus (PRRS-v) dosisafhankelijk remt.

Kruisresistentie tussen tilmicosine en andere macroliden en lincomycine is waargenomen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Hoewel de concentraties van tilmicosine in bloed laag zijn, is er een pH-afhankelijke stapeling van tilmicosine in macrofagen in ontstoken weefsel.

Varkens: na orale toediening van 200 mg tilmicosine/l drinkwater was de gemiddelde concentratie werkzame stof gemeten in longweefsel, alveolaire macrofagen en bronchiaal epitheel 5 dagen na het begin van de behandeling respectievelijk 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml en 7,4 µg/g.

Pluimvee: Reeds 6 uur na orale toediening van 75 mg tilmicosine/l drinkwater was de gemiddelde concentratie werkzame stof gemeten in longweefsel en alveolair weefsel respectievelijk 0,63 µg/g en 0,30 µg/g. 48 uur na het begin van de behandeling bedroeg de tilmicosineconcentratie in longweefsel en alveolair weefsel respectievelijk 2,3 µg/g en 3,29 µg/g.

Kalveren: Reeds 6 uur na orale toediening van 25 mg tilmicosine/kg lichaamsgewicht/dag in de kunstmelk werd een gemiddelde concentratie van werkzame stof van 3,1 µg/g gemeten in longweefsel. 78 uur na het begin van de behandeling bedroeg de tilmicosineconcentratie in longweefsel 42,7 µg/g. Therapeutisch werkzame concentraties tilmicosine zijn gemeten tot 60 uur na de behandeling.

Kalkoenen: Na orale toediening van 75 mg tilmicosine/l drinkwater was de gemiddelde concentratie werkzame stof gemeten in longweefsel, luchtzakweefsel en plasma 5 dagen na het begin van de behandeling respectievelijk 1,89 µg/ml, 3,71 µg/ml en 0,02 µg/g. De hoogste gemiddelde tilmicosineconcentratie gemeten was 2,19 µg/g in longweefsel na 6 dagen, 4,18 µg/g in luchtzakweefsel na 2 dagen en 0,172 µg/g in plasma na 3 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Propylgallaat
Fosforzuur (voor pH-correctie)
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De primaire verpakking is een oranjekleurige fles van polyethyleennaftalaat met 240 ml of 960 ml Pulmotil AC, met een polypropyleen schroefdop en een polyethyleen/aluminium/polyethyleen-tereftalaat verzegeling.

Een maatbeker van polypropyleen wordt bijgeleverd.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten ervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Diergeneesmiddelen niet afvoeren via het afvalwater of rioleringsystemen.

Mest van behandelde dieren mag niet in opeenvolgende jaren op hetzelfde veld worden gebruikt.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ELI LILLY BENELUX N.V.
Division ELANCO
Markiesstraat 1
1000 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V206613

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 25/10/1999

Datum eerste verlenging van de vergunning: 22/01/2004

Datum laatste verlenging van de vergunning: 15/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/12/2013

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.