

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Tilmicosinum (jako phosphas) 200 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Nažloutlé až načervenalé sypké granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: Prevence a léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* a dalšími mikroorganismy citlivými k tilmikosinu.

Králíci: Prevence a léčba respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tilmikosinu.

4.3 Kontraindikace

Zamezte přístupu koní a jiných koňovitých ke krmivu obsahujícímu tilmikosin. Koně, kteří požili krmivo obsahující tilmikosin mohou vykazovat známky toxicity, tj. letargie, anorexie, snížený příjem krmiva, průjemy, koliky, distenze abdomenu a úhyn.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na tilmikosin nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutních respiračních onemocnění zvířata trpí nechutenstvím. Tyto případy vyžadují parenterální léčbu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nesprávné použití přípravku může zvýšit prevalenci rezistence bakterií k tilmikosinu a snížit účinnost léčby látkami příbuznými tilmikosinu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Vzhledem k možné odlišnosti (čas, geografické podmínky) se při výskytu rezistence bakterií k tilmikosinu doporučuje odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a provedení testů citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Makrolidy jako např. tilmikosin mohou po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na tilmikosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidová antibiotika nebo ostatní složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tilmikosin může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Během přípravy medikovaného krmiva a při manipulaci s ním použijte ochranný oblek, bezpečnostní brýle, nepropustné rukavice a respirátor. Použijte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující evropské normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo ihned důkladně omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

V případě náhodného požití přípravku, nebo pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nebo medikovaným krmivem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech může u léčených zvířat dojít k přechodnému snížení příjmu krmiva (včetně odmítání krmiva).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných kanců.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Příjem medikovaného krmiva je závislý na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správné dávky, musí být koncentrace tilmikosinu upravena podle aktuální spotřeby krmiva.

Použijte následující vzorec:

$$\text{kg premixu/tuna krmiva} = \frac{\text{dávka (mg/kg ž. hm.)} \times \text{živá hmotnost (kg)}}{\text{denní příjem krmiva (kg)} \times \text{síla premixu (mg/g)}}$$

Prasata

Podávejte v krmivu v dávce 8 až 16 mg tilmikosinu/kg ž. hm./den (ekvivalent 200 až 400 ppm v krmivu) po dobu 15 až 21 dnů.

| Indikace | Dávkování tilmikosinu | Doba léčby | Množství obsažené v krmivu |
|--|-----------------------|--------------|----------------------------|
| Prevence a léčba respiračních onemocnění | 8–16 mg/kg ž. hm./den | 15 až 21 dnů | 1–2 kg přípravku/tunu |

Králíci

Podávejte v krmivu v dávce 12,5 mg tilmikosinu/kg ž. hm./den (ekvivalent 200 ppm v krmivu) po dobu 7 dnů.

| Indikace | Dávkování tilmikosinu | Doba léčby | Množství obsažené v krmivu |
|--|-----------------------|------------|----------------------------|
| Prevence a léčba respiračních onemocnění | 12,5 mg/kg ž. hm./den | 7 dnů | 1 kg přípravku/tunu |

Aby bylo zajištěno důkladné promíchání přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat dávku s vhodným množstvím krmiva (20–50 kg) před zamícháním do konečné krmné směsi.

Tento přípravek může být zapracován do peletovaného krmiva připravovaného po minimální dobu při teplotě nepřesahující 75 °C.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování u prasat, kterým bylo podáváno krmivo obsahující tilmikosin v dávce až 80 mg/kg živé hmotnosti po dobu 15 dnů (ekvivalent 2000 ppm v medikovaném krmivu odpovídající desetinásobně vyšší dávce než je doporučená dávka).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 21 dnů

Králíci: maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy, tilmikosin.
ATCvet kód: QJ01FA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tilmikosin je semisyntetické antibiotikum ze skupiny makrolidů, ovlivňuje syntézu bílkovin. Má bakteriostatický účinek, ale ve vysokých koncentracích může být baktericidní. Tato antibakteriální účinnost je zaměřena především proti grampozitivním bakteriím a do jisté míry i proti některým druhům gramnegativních bakterií a mykoplazmatům u skotu, prasat, ovcí a ptáků. Účinnost byla prokázána především proti následujícím mikroorganismům:

Prasata: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Králíci: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* a *Bordetella bronchiseptica*

Na základě vědeckých důkazů působí makrolidy v součinnosti s hostitelským imunitním systémem. Makrolidy pravděpodobně zlepšují fagocytární aktivitu buněk imunitního systému. U tilmikosinu bylo

prokázáno, že v alveolárních makrofázích *in vitro* inhibuje replikaci viru PRRS, a to v závislosti na dávkování.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi tilmikosinem a jinými makrolidy a linkomycinem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prasata:

Absorpce: Po perorálním podání prasatům v dávce 400 mg tilmikosinu/kg krmiva (odpovídá přibližně 21,3 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti/den) tilmikosin rychle proniká ze séra do oblastí s nízkým pH. Nejvyšší koncentrace v séru ($0,23 \pm 0,08$ µg/ml) byla zaznamenána 10. den léčby, ale koncentrace nad prahem kvantifikace ($0,10$ µg/ml) nebyly zjištěny u 3 z 20 testovaných zvířat. Koncentrace v plicní tkáni se rychle zvyšovala mezi 2. a 4. dnem po podání, a v následujících 4 dnech nedošlo k významným změnám v této koncentraci. Maximální koncentrace v plicní tkáni ($2,59 \pm 1,01$ µg/ml) byla zaznamenána 10. den léčby.

Při podávání tilmikosinu v dávce 200 mg/kg krmiva (ekvivalent přibližně 11,0 mg/kg/den) byly zjištěny plazmatické koncentrace nad prahem kvantifikace ($0,10$ µg/ml) u 3 z 20 testovaných zvířat. Maximální koncentrace tilmikosinu v plicní tkáni ($1,43 \pm 1,13$ µg/ml) byla zaznamenána 10. den léčby.

Distribuce: Po perorálním podání je tilmikosin distribuován do celého organismu, vysoké hladiny jsou nalézány především v plicích a v plicních makrofázích. Je rovněž distribuován do tkáně jater a ledvin.

Králíci:

Absorpce: Po perorálním podání jednorázové dávky 12 mg tilmikosinu/kg živé hmotnosti je tilmikosin rychle absorbován. Maximální plazmatické koncentrace $0,35$ µg/ml bylo dosaženo po 30 minutách. Koncentrace tilmikosinu v plazmě se snížila na $0,1$ µg/ml během 2 hodin a na $0,02$ µg/ml po 8 hodinách. Doba eliminace byla 22 hodin.

Distribuce: Po perorálním podání je tilmikosin distribuován do celého organismu, přednostně ve vysokých hladinách do plic. Po 5 dnech podávání přípravku v dávce 200 ppm byly koncentrace tilmikosinu v plicní tkáni 192 ± 103 µg/g.

Platné pro oba druhy zvířat:

Biotransformace: Tilmikosin tvoří se několik metabolitů, z nichž převažující je identifikován jako T1. Nicméně většina tilmikosinu je vylučována v nezměněné formě.

Eliminace: Po perorálním podání je tilmikosin vylučován především žlučí do střeva, menší množství je vylučováno močí.

Environmentální vlastnosti:

Tilmikosin se rozkládá v půdě pomalu. Prasečí kejda by neměla být aplikována na pastviny, a pokud je použita na ornou půdu, měla by být zaorána do hloubky 30 cm.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Drcená kukuřičná vřetena

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s krmivem, které obsahuje bentonit.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Třívrstvý vak (polyethylen/polyamid/polyethylen) obsahující 10 kg přípravku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/127/96-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 2. 1996, 29. 5. 2002, 23. 2. 2006, 19. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.