

GEBRAUCHSINFORMATION

Pulmotil G 20%, 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S 26 Rue de la Chapelle 68330 Huningue Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil G 20%, 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulmotil G 20% ist ein gelblich-hellbraunes bis rötlich-hellbraunes freifließendes körniges Material, das 200 g/kg Tilmicosin (als Phosphat) enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Metaphylaxe und Therapie von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und andere Organismen, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Pferde oder andere Equiden sollten keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Futter haben. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Kot, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die das Arzneimittel erhalten, verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel und Mastschweine)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter

10-20 mg Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat) pro kg KGW und Tag, entsprechend 0,05- 0,1 g Pulmotil G20%

Dosierungsbeispiele:

Körpergewicht: Pulmotil G 20%/Tag

20 kg 1,0 - 2,0 g

40 kg 2,0 - 4,0 g

60 kg 3,0 - 6,0 g

80 kg 4,0 - 8,0 g

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Dauer der Anwendung: 21 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

keine

10. WARTEZEITEN

Schweine Essbare Gewebe: 21 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Des Weiteren können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.
- Zur Vermeidung einer Exposition bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.
- Wenn Sie auf einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, sollten Sie das Produkt nicht handhaben.
- Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.
- Weitere Warnhinweise:
Tilmicosin kann für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, toxisch sein und potenziell langanhaltende Wirkungen haben.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Tilmicosin für Zuchteber wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko- Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tilmicosin darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach der Verabreichung von bis zu 500 mg Tilmicosin / kg Schweinefutter über 42 Tage oder 2000 mg Tilmicosin / kg Futter über 15 Tage wurden keine Nebenwirkungen festgestellt. Unter Praxisbedingungen wurden in Einzelfällen nach akzidenteller Überdosierung (falsche Einmischraten) kardiovaskuläre Störungen, Erbrechen, Zittern und Todesfälle beobachtet.

Umweltverträglichkeit:

Die primäre Exposition der Umwelt erfolgt über die Gülle, die als Dünger ausgebracht wird. Tilmicosin wird im Boden nur langsam abgebaut. Deswegen sollte Schweinegülle zum Schutz von Boden und Grundwasser nicht auf Grünland ausgebracht werden. Bei der Ausbringung auf Ackerland sollte dies bis zu 30 cm tief umgepflügt werden. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinanderfolgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden. Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Es sollte nicht in Gewässer gelangen, da es gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinanderfolgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Pulmotil G 20% ist in Säcken in folgenden Größen erhältlich: 1 kg und 10 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

Zul. Nr.: 400229.02.01