# BIJSLUITER

Pulmotil AC, 250 mg/ml, concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, varkens, kalkoenen, of in kunstmelk voor kalveren.

## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pulmotil AC, 250 mg/ml, concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, varkens, kalkoenen, of in kunstmelk voor kalveren.
Tilmicosine

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

**Werkzaam bestanddeel:** Tilmicosine (als fosfaat) 250 mg/ml
**Hulpstoffen:** propylgallaat, dinatriumedetaat
Heldere geel- tot oranjekleurige oplossing.

## 4. INDICATIE(S)

Varkens: voor de behandeling en metafylaxe van longaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* die gevoelig zijn voor tilmicosine.

Kippen: voor de behandeling en metafylaxe van longaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* die gevoelig zijn voor tilmicosine.

Kalkoenen: voor de behandeling en metafylaxe van longaandoeningen geassocieerd met *Mycoplasma gallisepticum* en *M. synoviae* die gevoelig zijn voor tilmicosine.

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

De aanwezigheid van de ziekte in de kudde/het koppel moet worden vastgesteld vóór gebruik van het diergeneesmiddel.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Paarden en andere paardachtigen mogen geen toegang hebben tot drinkwater dat tilmicosine bevat.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij herkauwers met een actieve pensfunctie.

## 6. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (met uitzondering van leghennen die eieren voor humane consumptie produceren)
Kalkoen
Varken
Rund (pre-herkauwende kalveren)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Enkel voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel moet verdund worden in drinkwater (varkens, kippen, kalkoenen) of kunstmelk (kalveren) vóór toediening.

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 diergeneesmiddel per 100 liter).

Kippen en kalkoenen (m.u.v. leghennen die eieren voor humane 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel voor elke 20 kg lichaamsgewicht.

Eén fles van 240 ml diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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.

Teneinde een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen.
De vereiste dosis dient afgemeten te worden door middel van geschikte gecalibreerde meetapparatuur.
Bereid slechts voldoende gemedicineerd drinkwater om in de dagelijkse behoeften te voorzien.
Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren. De opname van water moet op regelmatige tijdsintervallen gecontroleerd worden tijdens de behandelperiode. Na de behandelperiode dient het drinkwatersysteem voldoende te worden gereinigd om een latere opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.
Het gemedicineerd drinkwater dient elke 24 u vers bereid te worden.
De gemedicineerde kunstmelk dient elke 6 u vers bereid te worden.

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.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 10. WACHTTIJD(EN)

Varkens:
Vlees en slachtafval:14 dagen
Kippen:
Vlees en slachtafval: 12 dagen
Kalkoenen:
Vlees en slachtafval: 19 dagen
Kalveren:
Vlees en slachtafval: 42 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij leghennen die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken binnen 14 dagen voor het begin van de legperiode.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 ˚C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.
Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 6 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Belangrijk: moet worden verdund voordat het aan dieren wordt toegediend.

De opname van diergeneesmiddelen door de dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende opname van water of kunstmelk dienen de dieren parenteraal te worden behandeld door gebruik van een geschikt injecteerbaar product.
Vermijd herhaaldelijk gebruik van het diergeneesmiddel door het verbeteren van de bedrijfsvoering en door grondige reiniging en desinfectie.
Varkens, kippen en kalkoenen: de waterconsumptie moet worden gecontroleerd om een voldoende dosering te garanderen. Indien de waterconsumptie niet overeenkomt met de hoeveelheden waarvoor de aanbevolen concentraties werden berekend, dient de concentratie van het diergeneesmiddel zo te worden aangepast dat de aanbevolen dosis door de dieren wordt opgenomen, of dient andere medicatie te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Uitsluitend voor oraal gebruik. Bevat dinatriumedetaat; niet injecteren.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën afkomstig van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionale, bedrijfsgebonden) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de te behandelen bacterie.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen tilmicosine toenemen en kan door mogelijke kruisresistentie de werkzaamheid van behandelingen met andere macroliden, lincosamiden en streptogramine B afnemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Tilmicosine kan leiden tot irritatie. Macroliden, zoals tilmicosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inname of aanraking 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 diergeneesmiddel. 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 water en zeep. Bij ongewilde aanraking met de ogen, de ogen overvloedig spoelen met schoon stromend water.
- Niet met het diergeneesmiddel werken als u allergisch bent voor de bestanddelen van het diergeneesmiddel.
- 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 waarbij onmiddellijk een arts dient te worden geraadpleegd.

Dracht en lactatie, leg
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden en lincosamiden.
Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antimicrobiële middelen.
Tilmicosine kan de antibacteriële activiteit van β-lactam antibiotica verminderen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Als varkens drinkwater met 300 of 400 mg/liter (overeenkomend 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 (overeenkomend met 75 tot 100 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 5 dagen. Behandeling met 75 mg/liter/dag (overeenkomend met de hoogste aanbevolen dosis) gedurende 10 dagen leidde tot minder vaste faeces.
Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij kalkoenen die drinkwater kregen met tilmicosineconcentraties tot 375 mg/liter (overeenkomend met 50 tot 135 mg/kg lichaamsgewicht of 5 keer de aanbevolen dosis) gedurende 3 dagen. Ook behandeling met 75 mg/liter/dag (overeenkomend 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.

Onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Milieukenmerken
Het werkzame bestanddeel tilmicosine blijft langdurig in de bodem. Tilmicosine is gekend om toxisch te zijn voor waterorganismen.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Mest van behandelde dieren niet gebruiken in opeenvolgende jaren op hetzelfde veld worden gebruikt.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2021

## 15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V206613

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Een maatbeker van polypropyleen wordt bijgeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.