

INDLÆGSSEDDEL
Pulmotil Vet. 100 g/kg oralt pulver

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIGHERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco UK AH Limited, Speke Operations
Fleming Road, Speke
Liverpool, L24 9LN
England

eller

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huingue
Frankrig

Repræsentant:
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pulmotil Vet. 100 g/kg oralt pulver
Tilmicosin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Tilmicosin (som phosphat) 100 g/kg

4. INDIKATIONER

Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Heste eller andre dyr af hestefamilien, må ikke have adgang til foder indeholdende tilmicosin.

Heste, som får foderlægemiddel med tilmicosin, kan udvise tegn på toksicitet i form af apati, anoreksi, reduceret foderforbrug, tynd afføring, kolik, maveudspiling og død. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tilmicosin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Fødeindtagelse kan i meget sjældne tilfælde aftage (inklusiv nægtelse af fødeindtagelse) hos dyr, som modtager medicineret foder. Denne effekt er forbigående.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted
www.laegemiddelstyrelsen.dk.

7. DYREARTER

Til svin og kaniner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af tilmicosin skal justeres i overensstemmelse hermed for at opnå den korrekte dosering.

Brug følgende beregning:

$$\text{Kg oralt pulver/ton foder} = \frac{\text{Dosishastighed (mg/kg kropsvægt)} \times \text{kropsvægt (kg)}}{\text{Daglig foderoptagelse (kg)} \times \text{styrke af oralt pulver (g/kg)}}$$

Svin: Giv iblandet foder ved en dosis på 8 til 16 mg/kg kropsvægt/dag af tilmicosin (svarende til 200 til 400 ppm i foderet) i en periode på 15 til 21 dage.

Indikation	Dosis af tilmicosin	Behandlingsvarighed	Inklusionsmængde i foder
Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner	8-16 mg/kg kropsvægt/dag	15 til 21 dage	2-400 g Pulmotil Vet oralt pulver (100g/kg)/100 kg foder

Kaniner: Giv iblandet foder ved en dosis på 12 mg/kg kropsvægt/dag af tilmicosin (svarende til 200 ppm i foderet) i 7 dage.

Indikation	Dosis af tilmicosin	Behandlingsvarighed	Inklusionsmængde i Foder
Forebyggelse og behandling af luftvejsinfektioner	12 mg/kg kropsvægt/dag	7 dage	200 g Pulmotil Vet oralt pulver (100 g/kg)/100 kg foder

Et målebæger, strøget mål, indeholder 4,5 g tilmicosin. Et målebæger pr 280 kg kropsvægt. Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre grundig opblanding af lægemidlet bør det først blandes med en passende mængde foder forinden sammenblanding med det færdige foder, f.eks. i forholdet 1:9.

Miljømæssige forhold:

Den primære miljøeksponering er fra gødning, som anvendes til landbrugsjord som gødningsstof. Tilmicosin nedbrydes langsomt i jorden. For at beskytte jord og grundvand undgå derfor at sprede gødningsstof fra svin på jord med græs og pløj til en dybde på 30 cm ved spredning på dyrkningsarealer. I miljøvurderinger er det påvist, at anvendelsen af Pulmotil Vet. oralt pulver som angivet ikke forventes at have nogen indvirkning på miljøet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 21 dage

Kaniner: 4 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares tørt. Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato som er angivet på etiketten efter ”Anv. før”.

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Efter opblanding i fodermel: 3 måneder
Efter opblanding i fodermel som indeholder mere end 30% hvede: 1 måned

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Akut sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først med injektionsbehandling.

Må ikke blandes med foder, der indeholder Bentonit.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Ukorrekt brug af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tilmicosin, og kan reducere effektiviteten af behandlingen med tilmicosin-lignende stoffer.
- Der skal tages højde for officielle, nationale og regionale politikker vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet.
- På grund af sandsynligheden for variabilitet (tid, sted) i forekomsten af bakterieresistens over for tilmicosin anbefales det at tage bakteriologiske prøver og følsomhedstest.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

- Tilmicosin kan forårsage irritation. Kan desuden forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og direkte kontakt skal derfor undgås.
 - Anvend overtrækstøj, sikkerhedsbriller og tætte handsker samt enten en halvmaske-respirator til engangsbrug, som overholder europæisk standard EN149, eller en respirator til gentagen brug, som overholder europæisk standard EN140 med et filter påsat, som er i overensstemmelse med EN143, for at undgå eksponering under blanding af lægemidlet.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges under håndtering af produktet. Vask hænder efter brug.
- Ved utilsigtet indtagelse af lægemidlet, skyl straks munden med vand og søg læge. I tilfælde af kontakt med huden skal huden straks skylles grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles under rigeligt rent, rindende vand.
 - Undgå at håndtere lægemidlet, hvis du er allergisk over for dets indholdsstoffer.
 - Ved udvikling af symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, søg straks læge og vis lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens mellem tilmicosin og andre makrolider kan forekomme.
Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme som makrolider eller lincosaminder.

Drægtighed, diegivning: Sikkerheden ved anvendelse til orner beregnet til avl er ikke blevet undersøgt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OMNØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION

August 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker

yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.