

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Tilmicosin (als Phosphat) 200 g/kg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Futter.

Gelblich-hellbraunes bis rötlich-hellbraunes freifließendes körniges Material.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine (Ferkel und Mastschweine)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pulmotil G20% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 G 20%

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.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine Essbare Gewebe: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide.

ATCvet-Code: QJ01FA91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Diese antibakterielle Wirkung ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet; zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, Schafen und Geflügel wirksam. Insbesondere hat es Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt:

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

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilmicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet.

CLSI-Grenzwerte (VET01-S, 3 rd ed, 2015)	resistent	intermediär	empfindlich
Bovine <i>Mannheimia haemolytica</i>	≥32 µg/m	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
Porcine <i>Pasteurella multocida</i>	≥32 µg/m		≤ 16 µg/ml
Porciner <i>Actinobacillus</i>	≥32 µg/m		≤ 16 µg/ml

pleuropneumoniae			
------------------	--	--	--

Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird. Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen. Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen. Ferner kann Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale acrAB-Gene codiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweine:

Resorption: Wenn Tilmicosin oral in einer Dosierung von 400 mg/kg Futter (entspricht in etwa 21,3 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag) an Schweine verabreicht wird, geht es rasch aus dem Serum in Bereiche mit geringem pH-Wert über. Die höchste Konzentration im Serum ($0,23 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen; allerdings konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren keine Konzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nachgewiesen werden. Die Konzentrationen in der Lunge stiegen zwischen Tag 2 und 4 rasch an, nach vier Verabreichungstagen konnten keine signifikanten Veränderungen mehr erzielt werden. Die maximale Konzentration im Lungengewebe ($2,59 \pm 1,01 \mu\text{g/ml}$) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Wurde Tilmicosin in einer Dosierung von 200 mg/kg Futter verabreicht (entspricht in etwa 11,0 mg/kg/Tag), konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren Plasmakonzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze ($0,10 \mu\text{g/ml}$) nachgewiesen werden. Nachweisbare Tilmicosin-Spiegel wurden im Lungengewebe mit einer maximalen Konzentration ($1,43 \pm 1,13 \mu\text{g/ml}$) am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Verteilung: Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilmicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge und in

Makrophagen des Lungengewebes gefunden. Tilmicosin geht auch in das Leber- und Nierengewebe über.

Biotransformation: Es werden mehrere Metaboliten gebildet, hauptsächlich eine als T1 bekannte Substanz. Allerdings wird der überwiegende Teil von Tilmicosin unverändert ausgeschieden.

Elimination: Nach oraler Verabreichung wird Tilmicosin hauptsächlich über die Galle in den Fäzes ausgeschieden, ein kleiner Anteil findet sich im Urin.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisspindelmehl

Sojaöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulmotil G 20% ist verpackt in:

Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen Säcken mit 1 kg des Produktes oder einem 10 kg Polyethylen/Polyamid/Polyethylen (Innenschicht) Sack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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

Siehe auch Abschnitt zur Umweltverträglichkeit.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

8. Zulassungsnummer

400229.02.01

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 28. Oktober 1999

Datum der letzten Verlängerung: 20. März 2009

10. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig

11. Datum der Überarbeitung der Fachinformation