

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Phosphat) 200 g/kg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

Gelblich-hellbraunes bis rötlich-hellbraunes freifließendes körniges Material

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Kaninchen: Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Aus der Praxis der Behandlung von Atemwegserkrankungen ist bekannt, dass bei akut erkrankten Tieren Inappetenz auftritt, und eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein nicht sachgerechter Einsatz des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von gegen Tilmicosin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von mit Tilmicosin verwandten Substanzen vermindern. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

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 Zubereitung des Fütterungsarzneimittels 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die das Fütterungsarzneimittel 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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Tilmicosin für Zuchteber wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Aufnahme von Fütterungsarzneimitteln hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

Dazu wird die folgende Formel verwendet:

$$\text{Arzneimittel-Vormischung (kg) / Futter (Tonne)} = \frac{\text{Dosisrate (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Tägliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Vormischungsstärke (g/kg)}}$$

Schweine

Über einen Zeitraum von 15-21 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 bis 400 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	8-16 mg/kg Körpergewicht/Tag	15 bis 21 Tage	1-2 kg Pulmotil G 200/Tonne

Kaninchen

Über einen Zeitraum von 7 Tagen wird eine Tilmicosin-Dosis von 12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag unter das Futter gemischt (ergibt 200 ppm im Futter).

Indikation	Tilmicosin-Dosis	Dauer der Anwendung	Einmischung in das Futter
Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen	12,5 mg/kg Körpergewicht/Tag	7 Tage	1kg Pulmotil G 200/Tonne

Um eine gründliche Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte es vor der Einmischung in das endgültige Futter zunächst mit einer geeigneten Menge Futter (20 – 50 kg) vorgemischt werden.

Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingearbeitet werden, wenn die Dauer der Präkonditionierung möglichst gering ist und die Temperatur 75 °C nicht überschreitet.

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

Bei Schweinen, die über 15 Tage lang bis zu 80 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht erhielten (ergibt im Futter 2000 ppm bzw. das 10-fache der empfohlenen Dosis), wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine	Essbare Gewebe: 21 Tage
Kaninchen	Essbare Gewebe: 4 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*
Kaninchen: *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus* und *Bordetella bronchiseptica*

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.

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.

Kaninchen:

Resorption: Eine oral verabreichte Einzeldosis von 12 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht wird schnell resorbiert. Maximale Konzentrationen wurden nach 30 Minuten erreicht, mit einer C_{max} von $0,35 \mu\text{g/ml}$. Die Tilmicosin-Plasmakonzentrationen gingen innerhalb von 2 bzw. 8 Stunden auf $0,1 \mu\text{g/ml}$ bzw. $0,02 \mu\text{g/ml}$ zurück. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 22 Stunden.

Verteilung: Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilmicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge gefunden. Nach 5-tägiger Behandlung mit Fütterungsarzneimitteln (entsprechend einer Pulmotildosis von 200 ppm) betrug die Tilmicosin-Konzentration im Lungengewebe $192 \pm 103 \mu\text{g/g}$.

Gültig für beide Spezies:

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisspindelmehl
Sojaöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in mehliges oder pelletiertes Futter: 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 200 ist verpackt in:
1. Säcken aus Polyethylen/Polyamid/Polyethylen (Innenschicht) mit 10 kg des Produktes, oder
2. vorgeformten 1-kg-Säcken aus Laminat
(Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen/Papier) mit festem Boden;
per Wärmeversiegelung verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausgebracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerflächen ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis 30 cm gepflügt werden.
Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden

Siehe auch Abschnitt zur Umweltverträglichkeit.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-70042

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.08.1997 / 17.07.2002 / 22.09.2006

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.