

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pulmotil AC 250 mg/ml concentrado para solución oral para pollos, pavos, porcino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

250,0 mg de Tilmicosina como sal fosfato.

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Galato de propilo | 0,2 mg |
| Edetato de disodio | 2,0 mg |
| Ácido fosfórico (para ajuste del pH) | |
| Agua purificada | |

Solución de color amarillo claro a ámbar.

3. Especies de destino

Pollos
Pavos
Porcino
Bovino (pre-rumiantes)

4. Indicaciones de uso

Porcino: tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles a la tilmicosina.

Pollos (excepto gallinas productoras de huevos para el consumo humano): tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a tilmicosina.

Pavos: tratamiento y metafilaxia de enfermedades respiratorias causadas por *Mycoplasma gallisepticum* y *M. synoviae* sensibles a tilmicosina.

Bovino (pre-rumiantes): tratamiento y control de enfermedades respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* y *M. dispar* sensibles a la tilmicosina.

La presencia de la enfermedad en el grupo/bandada debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

5. Contraindicaciones

No se debe permitir el acceso al agua de bebida que contenga tilmicosina a caballos ni otros equinos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No utilizar en rumiantes con función ruminal activa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Importante: debe diluirse antes de la administración a los animales.

La absorción de medicamentos veterinarios puede alterarse en animales como consecuencia de una enfermedad. En caso de absorción insuficiente de agua o lactoreemplazante, los animales deben ser tratados parenteralmente con un medicamento veterinario inyectable apropiado.

Se debe evitar el uso repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y la limpieza y desinfección minuciosas.

Porcino pollos y pavos: Debe controlarse el consumo de agua para garantizar una dosificación adecuada. En caso de que el consumo de agua no se ajuste a las cantidades empleadas para el cálculo de las concentraciones que se recomiendan, debe ajustarse la concentración de este medicamento veterinario de modo que los animales ingieran la dosis recomendada, en caso contrario deberá considerarse una medicación alternativa.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCP puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tilmicosina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Únicamente para vía oral. Contiene edetato disódico; no inyectar.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de susceptibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

Deberán seguirse las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos cuando se utilice este medicamento.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG menor) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tilmicosina puede causar irritación. Los macrólidos, como la tilmicosina, también pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel u ojos. La hipersensibilidad a la tilmicosina puede provocar reacciones cruzadas con otros macrólidos y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves en ocasiones y, por tanto, debe evitarse el contacto directo.

Para evitar la exposición durante la preparación del agua medicada, debe utilizarse bata, gafas de seguridad y guantes impermeables. No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, lavarse inmediatamente la boca con agua y acudir al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel, lavarse bien con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarse los ojos con abundante agua.

No manipular el medicamento veterinario si se es alérgico a sus ingredientes.

Si aparecen síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de cara, labios y ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves y exigen atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta y en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con otros macrólidos y lincosamidas.

No usar simultáneamente con agentes antimicrobianos bacteriostáticos.

La tilmicosina puede disminuir la actividad antibacteriana de los antibióticos betalactámicos.

Sobredosificación:

Algunos cerdos mostraron una disminución del consumo de agua después de la administración de agua de bebida que contenía 300 ó 400 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 22,5-40 mg de tilmicosina/kg p.v. ó 1,5 - 2 veces la concentración recomendada). Aunque esto tiene un efecto autolimitante sobre la ingestión de tilmicosina, podría, en circunstancias extremas, resultar en una deshidratación. Este efecto se puede corregir sustituyendo el agua de bebida medicada por agua fresca no medicada.

No se han observado síntomas de sobredosificación en pollos tratados con agua de bebida que contenía niveles de tilmicosina de hasta 375 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 75-100 mg de tilmicosina/kg p.v. ó 5 veces la dosis recomendada) durante 5 días. Un tratamiento diario con 75 mg/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 10 días provocó una consistencia de las heces más blanda.

No se han observado síntomas de sobredosificación en pavos tratados con agua de bebida que contenía niveles de tilmicosina de hasta 375 mg de tilmicosina/litro (equivalente a 50-135 mg de tilmicosina/kg p.v. ó 5 veces la dosis recomendada) durante 3 días; Un tratamiento diario con 75 mg de tilmicosina/litro (equivalente a la dosis máxima recomendada) durante 6 días no produjo síntomas de sobredosificación.

No se han observado síntomas de sobredosificación en bovinos tratados con cinco veces la dosis máxima recomendada o prolongando el tratamiento el doble del período recomendado, a excepción de un ligero descenso en el consumo de lactorreemplazante.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Propiedades medioambientales:

El principio activo tilmicosina es persistente en los suelos. Se sabe que la tilmicosina es tóxica para los organismos acuáticos.

7. Acontecimientos adversos

Pollos, pavos, porcino y bovino:

| | |
|--|-----------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reducción del agua ingerida |
|--|-----------------------------|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. El medicamento veterinario debe diluirse en agua potable (cerdos, pollos, pavos) o lactorreemplazante (bovino) antes de la administración.

Porcino: debe añadirse al agua de bebida para proporcionar una dosis diaria de 15 – 20 mg de tilmicosina/kg p.v. durante 5 días, esta concentración se puede obtener diluyendo 200 mg de tilmicosina por litro (80 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros).

Pollos y pavos (excepto aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano): debe añadirse al agua de bebida una dosis diaria de 15 -20 mg de tilmicosina /kg p.v. en pollos y de 10-27 mg de tilmicosina/kg p.v. en pavos durante 3 días, esta concentración se puede obtener diluyendo 75 mg de tilmicosina por litro (30 ml de medicamento veterinario por cada 100 litros).

Bovino: debe añadirse al lactorreemplazante exclusivamente, a una dosis de 12,5 mg de tilmicosina/kg p.v., dos veces al día durante 3 a 5 días consecutivos, esta concentración se puede obtener diluyendo 1 ml de medicamento veterinario por cada 20 kg de peso vivo.

El contenido de un frasco de 240 ml del medicamento veterinario es suficiente para la medicación de 300 litros de agua de bebida para cerdos ó de 800 litros de agua de bebida para pollos o pavos. El contenido de un frasco de 960 ml es suficiente para la medicación de 1200 litros de agua de bebida para cerdos ó de 3200 litros de agua de bebida para pollos o pavos.

Los contenidos de un frasco de 240 ml y de 960 ml del medicamento veterinario son suficientes, respectivamente, para la medicación del lactorreemplazante de 12 a 20 y de 48 a 80 bovinos de 40 kg de peso vivo, según la duración del tratamiento.

Para garantizar una dosificación correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

La dosis requerida debe medirse utilizando un equipo de medición adecuadamente calibrado.

Solo se debe preparar suficiente agua medicada para cubrir los requerimientos diarios.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua potable para los animales durante todo el período de tratamiento.

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante el período de tratamiento.

Después del final de la fase de tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse lo suficiente de manera adecuada para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

El agua de bebida medicada debe prepararse fresca cada 24 horas.

El lactorreemplazante medicado debe prepararse fresco cada 6 horas.

El consumo de agua medicada / lactorreemplazante depende de la condición clínica de los animales y de la época del año. Para asegurar la dosificación correcta, es posible que sea necesario ajustar la concentración del medicamento teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 14 días.

Pollos:

Carne: 12 días.

Pavos:

Carne: 19 días.

Bovino:

Carne: 42 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza consumo humano.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en las 2 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su dilución en agua de bebida: 24 horas

Período de validez después de su dilución en lactorreemplazante: 6 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

El estiércol de los animales tratados no debe depositarse en el mismo campo en años sucesivos.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1314 ESP

Frascos con concentrado de 240 ml ó 960 ml con un vaso dosificador graduado de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 5 18890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia

Representante local

Elanco Spain, S.L.U.

Av. de Bruselas, 13, Ed. América

28108 Alcobendas (Madrid)