

1 ^{Pr}**Pulmotil™**
2 **240mL and 960mL Booklet Labels**

3 **Front Panel:**

4
5
6 **Elanco™**
7 AH0470

DIN 02393638
Net: Xⁱ

Pull here/Tirez ici ➡

8
9
10 ^{Pr}**Pulmotil™ AC**
11 **tilmicosin phosphate oral concentrate**
12 **solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine**

13
14 For veterinary use only
15 Pour usage vétérinaire seulement

16
17 Aqueous concentrate for oral solution
18 Solution aqueuse concentrée pour administration orale

19
20 For use in swine drinking water only
21 Pour usage exclusif dans l'eau de boisson destinée aux porcs

22
23 **Warnings:**

- 24
- 25 1. Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after the
26 latest treatment with this drug.
 - 27 2. Pulmotil AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct skin
28 contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the
29 product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin contact
30 occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye contact occurs, immediately rinse
31 thoroughly with water.
 - 32 3. To limit the development of antimicrobial resistance, Pulmotil AC should only be
33 used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
 - 34 4. Keep out of reach of children.
 - 35 5. To report adverse events in users or to obtain occupational safety information, call 1-
36 800-265-5475.
- 37

38
39 **Mises en garde :**

- 40
- 41 1. Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai
42 d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
 - 43 2. Le contact de Pulmotil AC avec la peau peut causer une irritation ou une
44 sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements
45 protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se
46 laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de

- 47 contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel
48 avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
- 49 3. Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, Pulmotil AC
50 devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est
51 confirmée.
- 52 4. Garder hors de la portée des enfants.
- 53 5. Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de
54 l'information sur la sécurité au travail, faites le 1-800-265-5475.

55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92

Active ingredient: tilmicosin
(as tilmicosin phosphate).....250 mg/mL

Ingrédient actif : tilmicosine
(sous forme de phosphate de
tilmicosine).....250 mg/mL

Description:

Pulmotil AC is a concentrate formulation containing the antibiotic tilmicosin. Tilmicosin is produced semi-synthetically and is in the macrolide class of antibiotics.

Description :

Pulmotil AC est une solution concentrée de tilmicosine. La tilmicosine est un antibiotique semi-synthétique de la classe des macrolides.

Indications:

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus parasuis* in groups of pigs experiencing an outbreak of SRD.

Indications :

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, à *Pasteurella multocida* et à *Haemophilus parasuis* dans des groupes de porcs lors d'une flambée de MRP.

As an aid in reducing the severity of swine respiratory disease (SRD) associated with *Mycoplasma hyopneumoniae* in the presence of the Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV) in groups of swine in buildings where a respiratory disease outbreak is diagnosed.

Pour aider à réduire la gravité de la maladie respiratoire du porc (MRP) associée à *Mycoplasma hyopneumoniae* en présence du virus du syndrome reproducteur et respiratoire du porc (vSRRP) dans des groupes de porcs logés dans des bâtiments où a été diagnostiquée une flambée de maladie respiratoire.

107
108
109

Page 2 :

Dosage and administration:

Important: must be diluted before administration to pigs.

Administer continuously in drinking water for 5 consecutive days at a concentration of 200 mg tilmicosin per litre (80 mL Pulmotil AC per 100 litres of water), which is equivalent to a daily dose of 20 mg tilmicosin per kg of body weight for pigs that are drinking 10% of their body weight.

One Xⁱ bottle of Pulmotil AC is sufficient to medicate 300 litres of drinking water for pigs.

Unused medicated solution should be discarded if not used within 24 hours.

Posologie et administration :

Important : la solution concentrée doit être diluée avant d'être administrée aux porcs.

Administrer continuellement dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs à la concentration de 200 mg de tilmicosine par litre d'eau (80 mL de Pulmotil AC par 100 litres d'eau), ce qui équivaut à une dose quotidienne de 20 mg de tilmicosine par kilogramme de poids vif chez les porcs qui boivent une quantité d'eau équivalant à 10 % de leur poids vif.

Un flacon de Xⁱ de Pulmotil AC suffit pour médicamenter 300 litres d'eau potable destinée aux porcs.

Toute portion inutilisée de la solution médicamentée devrait être jetée après 24 heures.

110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127

128
129
130
131
132

Page 3 :

Cautions:

1. The effects of Pulmotil AC on porcine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined.
2. For oral use only. Contains disodium edetate; do not inject. Pulmotil AC may be highly toxic if administered parenterally.
3. Severely ill animals tend to drink less and should be treated parenterally with a suitable injectable veterinary drug.

Contraindications:

1. Do not use in animals hypersensitive to tilmicosin.
2. Do not allow horses and other equines access to drinking water containing tilmicosin.

Précautions :

1. Les effets de Pulmotil AC sur la reproduction, la gestation et la lactation des porcs n'ont pas été déterminés.
2. Pour administration orale seulement. Contient de l'édétate disodique; ne pas injecter. Pulmotil AC peut être très toxique s'il est administré par voie parentérale.
3. Les animaux très malades ont tendance à boire moins d'eau et, par conséquent, devraient être traités par voie parentérale au moyen d'un médicament vétérinaire injectable approprié.

Contre-indications :

1. Ne pas administrer aux animaux démontrant une hypersensibilité à la tilmicosine.
2. Ne pas permettre aux chevaux ou autres équidés un accès à l'eau contenant de la tilmicosine.

133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146

147
148
149
150
151

Page 4 :

Storage:

Store below 30°C. Protect from direct sunlight.

Shelf life of the opened bottle: 3 months.

Unused product or waste material should be disposed of in accordance with national requirements.

Pulmotil, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or its affiliates.

TAKE TIME
PRENEZ LE TEMPS
(EYE LOGO)
OBSERVE LABEL DIRECTIONS
LISEZ L'ÉTIQUETTE

Entreposage :

Conserver à une température inférieure à 30 °C. Protéger des rayons directs du soleil.

Durée de conservation une fois le flacon ouvert : 3 mois.

Jeter les résidus ou les produits inutilisés conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Pulmotil, Elanco, et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and Company, ou de ses sociétés affiliées.

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario, N1G 4T2

152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167

168 Base Panel:

169

170

171 **Elanco™**

DIN 02393638

172 AH0470

Net: Xⁱ

173

174

175

PrPulmotil™ AC

176

tilmicosin phosphate oral concentrate

177

solution orale concentrée de phosphate de tilmicosine

178

179 For veterinary use only

180 Pour usage vétérinaire seulement

181

182 Aqueous concentrate for oral solution

183 Solution aqueuse concentrée pour administration orale

184

185 For use in swine drinking water only

186 Pour usage exclusif dans l'eau de boisson destinée aux porcs

187

188 **Warnings:**

189

- 190 1. Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 8 days after
- 191 the latest treatment with this drug.
- 192 2. Pulmotil AC may cause irritation or sensitization by skin contact. Avoid direct
- 193 skin contact. Wear overalls and impervious gloves when mixing and handling the
- 194 product. Wash hands after handling the product. Wash affected parts if skin
- 195 contact occurs. Avoid contact with eyes. If accidental eye contact occurs,
- 196 immediately rinse thoroughly with water.
- 197 3. To limit the development of antimicrobial resistance, Pulmotil AC should only be
- 198 used in swine when an outbreak of SRD is confirmed.
- 199 4. Keep out of reach of children.
- 200 5. To report adverse events in users or to obtain occupational safety information,
- 201 call 1-800-265-5475.

202

203

204 **Mises en garde :**

205

- 206 1. Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un
- 207 délai d'au moins 8 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- 208 2. Le contact de Pulmotil AC avec la peau peut causer une irritation ou une
- 209 sensibilisation. Éviter tout contact direct avec la peau. Porter des vêtements
- 210 protecteurs et des gants étanches pour mélanger et manipuler le produit. Bien se
- 211 laver les mains après avoir manipulé le produit. Laver la peau exposée en cas de
- 212 contact avec la peau. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact
- 213 accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.

- 214 3. Pour limiter le développement d'une résistance aux antimicrobiens, Pulmotil AC
215 devrait seulement être administré aux porcs lorsqu'une flambée de MRP est
216 confirmée.
- 217 4. Garder hors de la portée des enfants.
- 218 5. Pour signaler un effet indésirable chez des utilisateurs ou pour obtenir de
219 l'information sur la sécurité au travail, faites le 1-800-265-5475.

220

221 LOT

222

223 EXP

224

ⁱ 240mL or 960mL Bottle depending on presentation