

ULOTKA INFORMACYJNA

Tylbian, 110 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylbian, 110 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Tylozyny winian	110 mg/g
Laktoza do	1 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia następujących jednostek chorobowych u gatunków docelowych:

Bydło (cielęta):

- enzoptyczna bronchopneumonia cieląt oraz zapalenia płuc wywołane przez mykoplazmy (*Mycoplasma dispar*, *M. bovis*, *M. bovirhinis* i *Ureaplasma diversum*), *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*;

Świnie:

- rozrostowa enteropatia świń (*Lawsonia intracellularis*);
- enzoptyczne zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*);
- zakaźne zanikowe zapalenie nosa (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);
- streptokokoza świń (*Streptococcus suis*);

Kury:

- spirochetoza (*Borrelia anserina*);
- schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma* spp.;
- cholera (pastereleza) drobiu (*Pasteurella multocida*);
- kontrola nekrotycznego zapalenia jelit (*Clostridium perfringens*);

Indyki:

- schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma* spp.;
- kontroli zapalenia zatok na tle *Mycoplasma gallisepticum* u indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę i inne antybiotyki makrolidowe (np. erytromycynę).

Nie podawać koniom, ponieważ stosowanie tylozyny może prowadzić do zapalenia jelita ślepego u tego gatunku.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W wysokich terapeutycznych dawkach, preparat może być niekiedy powodem przemijającej osutki, biegunki, bądź wynicowania prostnicy u świń.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, kura, indyk

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt stosuje się przez 3–5 dni dokładnie mieszając (bezpośrednio przed podaniem) z paszą lub wodą. Cielęta i świnie: dawka dzienna wynosi od 8,8 mg do 13,2 mg winianu tylozyny na kg m.c. – praktycznie 0,08 do 0,12 g preparatu/kg m.c.

Drób (kury i indyki):

Zalecana dawka wynosi 36 mg tylozyny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 710 mg produktu Tylbian na kg masy ciała przez 3 – 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową dla produktu Tylbian za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{710 \text{ mg produktu Tylbian} / \text{kg masy ciała} / \text{dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) przez jedno zwierzę}} = X \text{ mg produktu Tylbian na 1 litr wody do picia}$$

Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej. Codziennie należy sporządzić świeże roztwory leku. Przy sporządzaniu roztworu leku należy sporządzić rozcieńczenie wstępne – do niewielkiej ilości wody należy wsypać odmierzoną ilość preparatu i po dokładnym wymieszaniu dolać do odpowiedniej ilości wody.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest zależne od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia. Należy to uwzględnić przy wyliczaniu stężenia roztworu. W czasie upałów ilość wypijanej wody może wzrastać 2–3-krotnie, co należy uwzględnić w dawkowaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury, indyki, świnie - 9 dni.

Bydło – 14 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Chronić przed mrozem.

Po rekonstytucji produktu leczniczego należy zużyć w ciągu 24 godzin zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Po przypadkowym kontakcie ze skórą tylozyna może powodować reakcje skórne. Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem. Należy używać odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch, rękawice i okulary ochronne.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Tylozyna nasila działanie pochodnych kumaryny, alkaloidów sporyszu i glikokortykoidów. Należy unikać podawania jej z preparatami naparstnicowymi, linkomycyną i innymi antybiotykami bakteriobójczymi. Działa synergistycznie z sulfametoksazolem i ryfampicyną. Fenobarbital przyspiesza metabolizm antybiotyków makrolidowych, co może skutkować nieskutecznością działania antybiotyku. Aktywność tylozyny wzrasta wraz z pH, a obniża się w środowisku kwaśnym (niestabilna przy $\text{pH} < 4$).

Tylozyna jest niestabilna w środowisku kwaśnym ($\text{pH} < 4$) tworząc desmykozyne.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwola one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 100 g produktu.