

B. ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Tilmovet 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego
dla świń, kurcząt, indyków i bydła (cieląt)

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

Podmiot odpowiedzialny

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera, Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmovet 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylmikozyzna: 250 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Do leczenia i zapobiegania infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, jeżeli choroba została rozpoznana na poziomie stada.

Kurczęta:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach drobiu, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, jeżeli choroba została rozpoznana na poziomie stada.

Indyki:

Do leczenia i profilaktyki infekcji dróg oddechowych w stadach indyków, związanych z zakażeniem *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*, jeżeli choroba została rozpoznana na poziomie stada.

Cielęta:

Do leczenia infekcji dróg oddechowych związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar*, jeżeli choroba została rozpoznana na poziomie stada.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub w przypadkach znanej oporności na tylmikozyznę. Nie stosować u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (brojlery i młode kury), indyki, świnię i bydło (cielęta).

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

Podanie doustne po rozcieńczeniu w wodzie do picia lub w preparacie mlekozastępczym.

Świnie:

15–20 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 5 dni, tj. 6–8 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 80 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 5 dni.

Kurczęta:

15–20 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 6–8 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Indyki:

10–27 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 3 dni, tj. 4–11 ml produktu na 100 kg masy ciała, co odpowiada 30 ml produktu na 100 litrów wody do picia przez 3 dni.

Cielęta:

12,5 mg tylnikozyny na kg masy ciała dwa razy dziennie przez 3–5 dni, tj. 1 ml produktu na 20 kg masy ciała dwa razy na dobę przez 3–5 dni.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z 1200 litrami wody do picia dla świń lub 3200 litrami wody do picia dla brojlerów, indyków lub młodych kur.

1 butelka (960 ml) wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 48–80 cieląt (40 kg m.c.)

1 butelka 240 ml wystarcza do przygotowania roztworu leczniczego z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym dla 8 cieląt (60 kg m.c.)

Roztwór leczniczy z wodą do picia powinien być świeżo przygotowywany co 24 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Roztwór leczniczy z preparatem mlekozastępczym powinien być świeżo przygotowywany co 4 godziny, wyłącznie z użyciem czystej wody.

Jeżeli w ciągu 3–5 dni nie dojdzie do istotnej poprawy w zakresie objawów choroby, należy ponownie określić rozpoznanie i zmienić sposób leczenia.

Aby uniknąć przedawkowania, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt. Pobór wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie produktu.

Nie podawać świniom w systemie mokrego żywienia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku zastosowania dawki 300 – 400 mg/litr (1,5 do 2 razy wyższej niż zalecana), świnię mogą pobierać mniej wody. Choć prowadzi to do zmniejszonego przyjęcia tylnikozyny, może spowodować odwodnienie zwierzęcia. W razie potrzeby należy w zamian podać zwierzętom wodę bez

leku. Nie obserwowano żadnych objawów podczas leczenia drobiu przez 5 dni dawką 375 mg/litr. Dawka 75 mg/litr stosowana przez 10 dni powodowała oddawanie kału o rzadszej konsystencji. Wrażliwość bakterii na tylnikozynę może wykazywać zmienność czasową lub geograficzną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnie: 14 dni
Cielęta: 42 dni
Kurczęta: 12 dni
Indyki: 19 dni

Jaja: Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJLANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny
Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Tylnikozyna nie powinna być podawana świnom w postaci iniekcji. Produkt zawiera wersenian disodowy. Choroba może powodować zmianę w ilości pobieranej wody z produktem leczniczym. W razie niedostatecznego poboru, konieczne może być zastosowanie innego sposobu leczenia.

Niewłaściwe użycie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylnikozynę i może spowodować spadek efektywności leczenia substancjami zbliżonymi do tylnikozyny. Leczenie należy zastosować w oparciu o badania wrażliwości i z uwzględnieniem krajowych i lokalnych wytycznych dotyczących stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Obserwuje się oporność krzyżową pomiędzy tylnikozyną i innymi antybiotykami makrolidowymi i linkosamidami.

Tylnikozyna może zmniejszać aktywność przeciwbakteryjną antybiotyków β -laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylnikozynę powinny unikać kontaktu z produktem. Lek może powodować podrażnienie lub uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice ochronne i odzież ochronną.

W przypadku zetknięcia skóry lub oczu z produktem, obficie przemyć czystą wodą. W przypadku długotrwałego podrażnienia lub przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską lub skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym (niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń przewodnictwa serca).

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Konie i inne koniowate nie powinny mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylnikozynę.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków leczonych przez 3 dni dawką 375 mg/litr wody do picia. Nie obserwowano także objawów podczas stosowania dawki 75 mg/litr w czasie 6 dni. U cieląt leczonych dawką 5-krotnie wyższą od rekomendowanej lub przez dwukrotnie dłuższy czas nie obserwowano objawów przedawkowania oprócz nieznacznego spadku pobrania mleka.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Grudzień 2017

15. INNE INFORMACJE

Butelka o pojemności 240 ml i 960 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

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

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania, określić datę, kiedy pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.