

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Tilsol, 200 g/ 1000 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilsol, 200 g/ 1000 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu) 200 g/1000 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* i pasterekozy wywoływane przez *Pasteurella spp.*

Kury (brojlery): leczenie chronicznego zapalenia górnych dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zakażenia wywołwane przez *Mycoplasma synoviae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie, głównie u świń, notowano przypadki obrzęku błony śluzowej odbytu ze świądem i zaczerwienieniem.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojler).

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

Podanie doustne.

Świnie: podawać z wodą do picia w dawce 25 mg tylozyny / kg m.c. / dzień (0,125 g produktu / kg m.c. / dzień) przez okres 5 dni.

Kury (brojlery): podawać w wodzie do picia w dawce 100 mg tylozyny / kg m.c. / dzień (0,5 g produktu / kg m.c. / dzień) przez okres 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Ilość pobieranej wody zależy między innymi od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt, ich wieku, warunków środowiskowych, temperatury otoczenia. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu. Podczas podawania produktu konieczne jest zapewnienie zwierzętom swobodnego dostępu do systemu pojenia. Podczas leczenia jedynym źródłem wody do picia powinna być woda z dodatkiem produktu leczniczego. Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy wyczyścić system pojenia. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody z dodatkiem produktu, a wszelkie niespożyte pozostałości należy usunąć.

Formuła ułatwiająca obliczenie dawki:

$$\begin{array}{l} \text{g produktu} \\ \text{na 1 l wody} \end{array} = \frac{\text{g produktu/kg m.c.} \times \text{średnia m.c. leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite dzienne spożycie wody w grupie na dzień przed leczeniem (litry)}}$$

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- świnia: 2 dni

- kura (brojler): 2 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie mieszać z pokarmami stałymi.

Ilość pobieranego produktu leczniczego weterynaryjnego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku spadku pobierania wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

W przypadku kontaktu należy natychmiast spłukać obficie wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu preparatu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykiето-uloтkę.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Używać rękawic gumowych podczas przygotowywania wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Po zastosowaniu – umyć ręce.

Ciąża, nieśność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z makrolidami i antybiotykami z grupy linkozamidów. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takich jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna wobec *P. aeruginosa*. Tylozyna hamuje proces kolonizacji patogennych szczepów *E. coli* w jelitach cienkich. Aktywność ta zostaje zwiększona w przypadku stosowania tylozyny w połączeniu z kolistyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych odnośnie przedawkowania. Nie przekraczać zalecanych dawek.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

09/2023

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pojemnik stalowy zawierający 1 kg produktu.

Worek papierowy zawierający 5 kg produktu.

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:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 984/00

Nr serii:

Termin ważności: