

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TYLOZYNA BIOVET JSC 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń tylozyna

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TYLOZYNA BIOVET JSC 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń
Tylozyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IU

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg

Płyn barwy od bladożółtej do bursztynowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

Bydło (dorosłe)

- Leczenie infekcji układu oddechowego, leczenie zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., leczenie ropowicy skóry szpary międzyrzacicznej, tj. zastrzału lub zanokcicy.

Cielęta:

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacylemii.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego oraz zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, i zapalenia wymienia wywołanego przez mikroorganizmy barwione metodą Grama lub *Mycoplasma* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe u kur i indyków może mieć skutek śmiertelny.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się wyprysk utrzymujący się do 21 dni po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach stwierdzano następujące reakcje: opuchlizna/zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk sromu u krów, obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadanie odbytnicy („pęk róży“), rumień skórny i świąd u świń, wstrząs anafilaktyczny i zgon.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania - <http://www.urpl.gov.pl>.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnię.

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

Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub powolny wlew dożylny (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15 ml.

Owce i kozy:

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

U owiec ważących ponad 50 kg produkt powinien być podawany w dwóch porcjach w różne miejsca (objętość podawana w jedno miejsce nie może przekraczać 2,5 ml).

Świnie:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

W przypadku świń w jednym miejscu wstrzyknięcia nie podawać więcej niż 5 ml.

Aby uzyskać właściwą dawkę i uniknąć przedawkowania należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki należy stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 108 godzin.

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej. Podczas stosowania produktu należy uwzględniać urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają możliwości stosowania tylozyny w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosować z rozwagą w leczeniu krwotocznego zapalenia jelit wywołanego przez *Brachyspira hyodysenteriae* ze względu na znaczny odsetek oporności in vitro szczepów europejskich.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdą iniekcję należy wykonać w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, na przykład opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego ani toksycznego dla matek. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. 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:

Nieznane.

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

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i cielętom dawki 30 mg/kg dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało działań niepożądanych.

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko..

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Bezbarwne fiolki ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym.

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.