

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec  
Tylmikozyzna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylmikozyzna 300 mg/ml

#### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

#### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml  
100 ml  
250 ml  
6 x 50 ml  
6 x 100 ml  
6 x 250 ml  
10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 250 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

#### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

#### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Nie stosować strzykawek automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.

Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowności. Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Fiolkę należy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmiany wyglądu jej zawartości. W przypadku zaobserwowania którejkolwiek ze zmian fiolkę należy usunąć.

Podać 10 mg tilmikozyzny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

Nie podawać jagniętom o masie poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawek o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku. Jeżeli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa, należy potwierdzić postawioną diagnozę.

## 8. OKRES KARENCJI

### Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni.

### Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

### WSKAZÓWKI DLA LEKARZA

Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ROLVET Sp.j

ul. Nowotomyska 33

64-310 Lwówek • Polska

tel. 061 44 12 200

fax 061 44 12 213

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1959/10

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA 50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec  
Tylmikozyzna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Tylmikozyzna 300 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE

**5. OKRES KARENCJI**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**6. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYZNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –  
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ  
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI  
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawką z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawką jedynie podczas napełniania strzykawką lub wykonywania iniekcji. W innych

przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.

- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

#### **WSKAZÓWKI DLA LEKARZA**

Dalsze informacje - należy przeczytać ulotkę.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ROLVET Sp.j

ul. Nowotomyska 33

64-310 Lwówek • Polska

tel. 061 44 12 200

fax 061 44 12 213

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKA 100 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec  
Tylmikozyzna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Tylmikozyzna 300 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –  
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ  
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI  
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawk automatycznych.

- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

## **WSKAZÓWKI DLA LEKARZA**

Proszę zapoznać się z ulotką informacyjną.

### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ROLVET Sp.j

ul. Nowotomska 33

64-310 Lwówek • Polska

tel. 061 44 12 200

fax 061 44 12 213

### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1959/10

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKA 250 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec  
Tylmikozyzna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Tylmikozyzna 300 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

WYŁĄCZNIE PODANIE PODSKÓRNE.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ostrzeżenia dla użytkownika

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –  
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ  
SAMOINIEKCJI I POSTEPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI  
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawk automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.

- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

## **WSKAZÓWKI DLA LEKARZA**

Proszę poznać się z ulotką informacyjną.

### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ROLVET Sp.j

ul. Nowotomyska 33

64-310 Lwówek • Polska

tel. 061 44 12 200

fax 061 44 12 213

### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1959/10

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec**  
**Tylmikozyzna**

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

Podmiot odpowiedzialny:  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tilmisone 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec  
Tylmikozyzna

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

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**  
Tylmikozyzna ..... 300 mg

**Substancje pomocnicze:**  
Glikol propylenowy ..... 250 mg

Żółtawy lub brunatno-żółtawy, klarowny roztwór

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Bydło:

Leczenie zapalenia płuc wikłanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.  
Leczenie zanokcicy.

Owce

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać u jagniąt o masie ciała poniżej 15 kg.

Nie podawać u ssaków naczelnych.

Nie podawać u świń.  
Nie podawać u koni i osłów.  
Nie podawać u kóz.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się miękki rozlany obrzęk, który zanika w ciągu pięciu do ośmiu dni. W rzadkich przypadkach obserwowano przyjmowanie pozycji leżącej, brak koordynacji oraz drgawki.

U bydła obserwowano przypadki śmiertelne po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała i po podskórnym podaniu dawki 150 mg/kg masy ciała w odstępie 72 godzin. U świń domięśniowe podanie dawki 20 mg/kg masy ciała powodowało śmierć zwierząt. U owiec śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 7,5 mg/kg masy ciała.

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

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i owce.

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

**Wyłącznie do podawania podskórnego.**

Podać 10 mg tilmikozyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

### **Bydło:**

#### **Sposób podania:**

Pobrać żadaną dawkę z fiolki i odłączyć strzykawkę od igły, pozostawiając igłę w fiolce. Jeżeli leczeniu ma być poddana grupa zwierząt, można pozostawić igłę w fiolce w celu pobrania kolejnych dawek. Poskromić zwierzę i wbić igłę podskórną w miejsce iniekcji. Zaleca się wstrzyknięcie produktu w fałd skórny na klatce piersiowej, za łopatką. Dołączyć napelnioną strzykawkę do igły i wstrzyknąć zawartość u podstawy fałdu skórniego. W jedno miejsce iniekcji nie podawać więcej niż 20 ml.

### **Owce:**

#### **Sposób podawania:**

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawkę o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku. Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Unieruchomić owcę opierając się o nią własnym ciałem i wkluć osobną igłę podskórną w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórniego. Nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml w jedno miejsce.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Nie stosować strzykawkę automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.

Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowności. Jeżeli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa, należy potwierdzić postawioną diagnozę.

Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Nie używać produktu jeśli zauważysz obecność jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmianę jego wyglądu.

## 10. OKRES KARENCJI

### Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Mleko: 36 dni.

Jeżeli produkt stosowany jest u krów w okresie zasuszenia lub u ciężarnych jałówek (zgodnie z pkt. 4.7), mleko można przeznaczyć do spożycia przez ludzi najwcześniej po 36 dniach od wycielenia.

### Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po wykoceniu.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w fiolce w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

#### **Owce**

Badania kliniczne nie wykazały bakteriologicznego wyleczenia u owiec z ostrym zapaleniem wymienia wywołanym przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

Nie podawać jagniętom o wadze poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.

W celu unikania przedawkowania u jagniąt bardzo ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawki o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

#### **Ostrzeżenia dla użytkownika**

**WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKAĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawk automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy **NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.

- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

**DLA LEKARZA**  
**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY U LUDZI MIAŁO SKUTKI ŚMIERTELNE**

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu krążenia i może być związane z blokadą kanałów wapniowych. Dożylnie podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylnikozynę.

W badaniach przeprowadzonych u psów tylnikozyna miała działanie inotropowe ujemne z następującą tachykardią oraz obniżeniem skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

**NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA ADRENERGICZNEGO TAKICH JAK PROPRANOLOL.**

U świń po podaniu adrenaliny wzrasta ryzyko padnięć związane z podaniem tylnikozyny.

U psów po dożylnym podaniu chlorku wapnia zaobserwowano zwiększenie siły skurczu lewej komory a także zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i zmniejszenie tachykardii.

Dane przedkliniczne a także niezależny raport kliniczny sugerują, że infuzja chlorku wapnia może być pomocna w znoszeniu zmian ciśnienia krwi i częstotliwości uderzeń serca wywołanych podaniem tylnikozyny u ludzi.

Należy również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na jej działanie inotropowe dodatnie, chociaż nie ma ona wpływu na tachykardię.

Należy dokładnie monitorować stan układu krążenia i prowadzić odpowiednie leczenie podtrzymujące, ponieważ tylnikozyna utrzymuje się w tkankach przez wiele dni.

Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tą substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi tel. +48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

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

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

U bydła, podanie dawek 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała, każdej w trzykrotnym powtórzeniu i w odstępie 72 godzin, nie spowodowało śmierci żadnego ze zwierząt. Tak jak oczekiwano, w miejscu iniekcji wystąpił obrzęk. Jedynymi zmianami stwierdzonymi w badaniu pośmiertnym były niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym, które zaobserwowano w grupie zwierząt otrzymujących dawkę 50 mg/kg.

Podskórne podanie dawek 150 mg/kg masy ciała, w odstępie 72 godzin, powodowało śmierć zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił obrzęk, a w badaniu pośmiertnym stwierdzono jedynie niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym. Pozostałe obserwowane zmiany to: trudności w poruszaniu się, spadek apetytu i tachykardia.

U owiec podanie pojedynczej dawki (ok. 30 mg/kg masy ciała) może wywoływać nieznacznie przyspieszony oddech. Wyższe dawki (150 mg/kg masy ciała) wywoływały ataksję, letarg oraz niemożność uniesienia łba.

Śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

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**

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

14/06/2024

**15. INNE INFORMACJE**

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:

ROLVET Sp.j  
ul. Nowotomyska 33  
64-310 Lwówek • Polska  
tel. 061 44 12 200  
fax 061 44 12 213