

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biotyl 50, 5 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biotyl 50, 5 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

100 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna zasada 5 g

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 2,1 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt. Wskazaniami z wyboru są głównie zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: psy – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie migdałków), ostre i chroniczne biegunki psów na tle zakażeń wywołanych przez *Campylobacter*; koty – infekcje układu oddechowego; bydło (cielęta,) – infekcje dróg oddechowych; świny – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae* (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyzenteria świń), różyca świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę i inne antybiotyki makrolidowe, bądź dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do zapalenia jelita ślepego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Iniekcje domięśniowe mogą powodować reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny, (bydło, psy, koty). U zwierząt uczulonych na składniki leku mogą występować reakcje uczuleniowe czasem nawet o charakterze ogólnym.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot.

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

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.

Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 1–2 ml/10 kg m.c.

Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki dawkowania i podawać antybiotyki dwa razy dziennie.

Jeżeli po 2–3 dniach stosowania produktu nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło – 14 dni

Świnia – 21 dni

Pies, kot – nie dotyczy

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy podawać produktu dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

W celu uniknięcia nadmiernego stosowania antybiotyków, w gospodarstwach, w których dyzenteria stanowi nawracający problem należy rozważyć możliwość poprawy warunków higieniczno-hodowlanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub alkohol benzylowy powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt może wywołać podrażnienie. W przypadku dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę, zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biotyl 50 stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykoplazmozie i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takimi jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

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

Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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. Pozwolą 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła, zawierające 100 ml roztworu.