

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

TILMOVET 100 mg/g granulat doustny dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV, Ultbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TILMOVET 100 mg/g granulat doustny dla świń

Tylmikozyzna

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

1 gram zawiera 100 mg tylmikozyzny.

Granulowany proszek barwy brązowej.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest stosowany u prosiąt odsadzonych i tuczników, do leczenia zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* wrażliwych na tylmikozyzę.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozyzę oraz w przypadku oporności na tylmikozyzę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy takie jak tylozyna, erytromycyna lub linkomycyna.

Tylmikozyzna jest toksyczna dla koni. Nie wolno dopuścić do kontaktu koni lub koniowatych z paszami zawierającymi tylmikozyzę.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może się zmniejszyć pobranie paszy (włączając odmowę przyjęcia karmy) u zwierząt, które otrzymują paszę zawierającą produkt. Jest to przejściowe działanie niepożądane.

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

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki)

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

Produkt należy podawać każdej świni z osobna, w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia. W celu leczenia grup zwierząt należy stosować odpowiedni premiks leczniczy do sporządzenia paszy leczniczej przez zatwierdzonego wytwórcę. Świnie podlegające leczeniu należy odseparować i leczyć indywidualnie. Wymaganą ilość produktu należy dobrze zmieszać z dzienną porcją paszy dla każdej świni z osobna. Pasza zawierająca granulaty powinna być podawana jako jedyna karma przez cały zalecany okres leczenia.

Poszczególne świny powinny otrzymywać 16 mg tilmikozyny na kilogram masy ciała, co odpowiada 160 mg produktu na kg masy ciała, raz dziennie przez 15 dni. Aby uniknąć podania zbyt małej dawki, należy określić masę zwierzęcia oraz określić ilość paszy, jaką dana świnią prawdopodobnie pobierze. Właściwą ilość produktu należy dodać do szacowanej dziennej porcji paszy dla każdej świni i dokładnie wymieszać w wiadrze lub podobnym naczyniu. Produkt dodawać tylko do suchej, niegranulowanej paszy.

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

Zaobserwowano oporność krzyżową między tilmikozyną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach testów lekowrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe miejscowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Ze względu na prawdopodobne zróżnicowanie (czasowe, geograficzne) występowania oporności bakterii na tilmikozynę, zaleca się przeprowadzenie badań bakteriologicznych i badań lekowrażliwości. Nieodpowiednie zastosowanie produktu może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na tilmikozynę i może obniżyć skuteczność leczenia substancjami z tej samej grupy co tilmikozyna.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 21 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Pasza z dodanym produktem leczniczym powinna zostać wymieniana co 24 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jeśli pobranie paszy przez poszczególne zwierzęta jest zbyt małe, aby zalecana dawka została przyjęta, wówczas należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaobserwowano oporność krzyżową między tilmikozyną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach testów lekowrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe miejscowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Nieodpowiednie zastosowanie produktu może zwiększyć przewalencję bakterii opornych na tilmikozynę i może obniżyć skuteczność leczenia substancjami z tej samej grupy co tilmikozyna.

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

Unikać przypadkowego połknięcia preparatu. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym kontakcie ze skórą produkt może spowodować uczulenie, podrażnienia skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania i mieszania produktu, należy używać odzieży ochronnej, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic. Umyć skórę w przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, niezwłocznie przemyć oczy wodą. Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt objawów, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

Jeśli stosowanie produktu związane jest z ryzykiem ekspozycji na pył, należy nosić jednorazowe filtry lub pół-maski ochronne odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub maski wielorazowe maski ochronne odpowiadające europejskiej normie EN 140 z filtrem zgodnym z europejską normą EN 143. Niniejsze ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku mieszania pasz na miejscu, podczas którego ryzyko ekspozycji jest większe.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne tilmikozyny na szczurach nie wykazały żadnych działań teratogennych, fetotoksycznych/embriotoksycznych, jednak zaobserwowano szkodliwe działanie dla samicy przy dawkach bardzo zbliżonych do dawek leczniczych. Produkt może być stosowany u macior niezależnie od etapu ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u knurów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi o działaniu bakteriostatycznym. Tilmikozyna może osłabić właściwości przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie objawia się wymiotami i zapaścią sercowo-naczyniową

#### Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dodawać do paszy zawierającej bentonit.

Jeżeli nie wykonano badań dotyczących zgodności, nie należy mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym

**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 unieszkodliwić w sposób zgodny z miejscowymi przepisami.

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**

Wielkość opakowania:

Opakowanie zawierające 0,25 kg lub 1 kg w trójwarstwowym papierowym worku wyłożonym polietylenem

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie do stosowania u zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii