

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
tylozyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna.....200 000 j.m.
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519).....40 mg

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. oraz ropowica międzypalcowa (zanokcica).

Cielęta:

- zakażenia układu oddechowego i nekrobaciloza.

Świnie (powyżej 25 kg):

- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycy i zapalenie macicy.
- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma* spp i *Staphylococcus* spp.

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 12.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni.

Wstrzyknięcia domięśniowe mogą być śmiertelne dla kur i indyków.

Nie stosować w przypadku znanych przypadków nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (niezbyt często).

W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się zmiany skórne i utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące objawy:

- obrzęk i (lub) stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia;
- obrzęk sromu u bydła;
- obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadnięcie odbytnicy, rumień i świąd u świń;
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię.

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

Bydło:

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Maksymalna objętość roztworu wstrzykiwanego w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

U świń nie stosować więcej niż 5 ml w jedno miejsce podania.

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie jak to możliwe.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 15 razy. W celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie jak to możliwe.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na oznaczeniu i określeniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na danych epidemiologicznych oraz znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* u europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że produkt leczenia dyzenterii świń tym produktem nie przyniesie odpowiedniego rezultatu.

Dane dotyczące skuteczności podważają zasadność podawania tylozyny w celu leczenia zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosowanie tylozyny w takim przypadku stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ludzi, ze względu na potencjalne ryzyko opóźnienia prawidłowej diagnozy, co może skutkować możliwością rozprzestrzeniania się patogenu wśród innych krów i utrudniać skuteczną/rozważną kontrolę oraz zwiększać ryzyko wzrostu rozwoju oporności drobnoustrojów.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą, należy umyć się dokładnie wodą z mydłem. W przypadku niezamierzonego kontaktu z oczami, należy je przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i na odwrót. Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być czasami ciężkie, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości na jego składniki.

Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub nieśności:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub wpływu na płodność zwierząt.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

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):

Powtarzane przez 5 kolejnych dni podanie domięśniowe dawki 30 mg/kg masy ciała nie powodowało żadnych działań ubocznych u świń i bydła.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Wpływ na środowisko

Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.

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.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Jedna fiołka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.