

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dophatyl-ject 200 000 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg.

Klarowny żółty roztwór, praktycznie wolny od widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, owce, kozy.

4. Wskazania lecznicze

Bydło (dorosłe):

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

Cielęta:

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacilozy.

Owce i kozy:

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

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.

- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Informacje dotyczące dyzenterii świń znajdują się w punkcie Specjalne ostrzeżenia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne makrolidy lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i/lub wątroby.

Nie stosować u koni ani innych zwierząt koniowatych i drobiu, ponieważ wstrzyknięcie tylozyny u tych zwierząt może powodować śmierć.

Nie stosować w przypadku podejrzenia oporności krzyżowej na inne makrolidy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między tylozyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na antybiotyki makrolidowe, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

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

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają możliwości stosowania tylozyny w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez *Mycoplasma* spp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

W leczeniu pierwszego rzutu, jeżeli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia, należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG).

Należy unikać podawania cielętom odpadowego mleka zawierającego pozostałości środków przeciwdrobnoustrojowych aż do końca okresu karencji (z wyjątkiem fazy siary), ponieważ może to spowodować wyselekcjonowanie bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe z mikroflory jelitowej cielęcia i zwiększenie wydalania tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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. Alkohol benzylowy i glikol propylenowy mogą również powodować reakcje nadwrażliwości.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi. Nie stosować leku w przypadku uczulenia na którykolwiek składnik weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie należy palić, jeść lub pić w czasie posługiwania się niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla samicy.

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

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

Przedawkowanie:

Świnie i cielęta: domięśniowe wstrzykiwanie dawki 30 000 j.m./kg dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Martwica miejsca wstrzyknięcia ¹ Krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny Śmierć Obrzęk sromu
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Częstoskurcz Przyspieszenie oddechów

¹Może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Martwica miejsca wstrzyknięcia ¹ Krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny Śmierć Obrzęk sromu, obrzęk odbytnicy, wypadanie odbytnicy Biegunka Rumień, uogólniony świąd Zapalenie pochwy Agresja
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Częstoskurcz Przyspieszenie oddechów

¹Może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Owce i kozy:

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Owce, kozy i świnie: podanie domięśniowe

Bydło: podanie domięśniowe lub dożylnie.

Bydło: 5 000 – 10 000 j.m tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (co odpowiada 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. Zastrzyki dożylnie należy podawać powoli.

Owce i kozy: 10 000 j.m tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (co odpowiada 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. Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 2,5 ml.

Świnie: 5 000 – 10 000 j.m tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (co odpowiada 2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 5 ml.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Nie należy nakłuwać zamknięcia więcej niż 20 razy. Aby uniknąć zbyt częstego nakłuwania należy, stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

10. Okresy 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 butelką 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

PL – 60 792 Poznań

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl