

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tylozyna Biovet JSC 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IU

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg

Płyn barwy od bladożółtej do bursztynowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnię.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

Bydło:

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

Bydło (cielęta):

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacylezy.

Świnie:

- Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Owce i kozy:

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe kurczętom i indykom może mieć skutek śmiertelny. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają możliwości stosowania tylozyny w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosować z rozważą w leczeniu krwotocznego zapalenia jelit wywołanego przez *Brachyspira hyodysenteriae* ze względu na znaczny odsetek oporności in vitro szczepów europejskich.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdą iniekcję należy wykonać w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

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

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. 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. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy niezwłocznie 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.

Ciąża:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i bydłu (cielętom) dawki 30 mg/kg masy ciała 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:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk sromu, wstrząs anafilaktyczny Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ¹

¹może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Wstrząs anafilaktyczny Obrzęk odbytnicy ¹ , wypadanie odbytnicy (częściowe) Rumień, świąd Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ²

¹ obrzęk błony śluzowej odbytnicy

² może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Wstrząs anafilaktyczny Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ¹

¹może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (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.

Owce i kozy:

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (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 (objętość podawana w jedno miejsce nie może przekraczać 2,5 ml).

Świnie:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

W przypadku świń w jednym miejscu wstrzyknięcia nie podawać więcej niż 5 ml.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

2393/14

Weterynaryjny produkt leczniczy jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, dostarczanych w pudełku tekturowym. Jedna fiołka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria
+32 3 288 18 49