

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

**POJEMNIK 1 KG
WOREK 5 KG**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilsol 200 g/1000 g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD

Substancja czynna:

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu) 200 g/1000 g

Biały lub prawie biały proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojler).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* i pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella* spp.

Kury (brojlery): leczenie chronicznego zapalenia górnych dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zakażenia wywoływane przez *Mycoplasma synoviae*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia jelita ślepego.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia:

Nie mieszać z pokarmami stałymi.

Ilość pobieranego weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku spadku pobierania wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać

powtórniego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

W przypadku kontaktu należy natychmiast spłukać obficie wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu produktu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę-ulożkę.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Używać rękawic gumowych podczas przygotowywania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Po zastosowaniu – umyć ręce.

Ciąża, ptaki nieśne:

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:

Nie stosować łącznie z makrolidami i antybiotykami z grupy linkozamidów. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takich jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna wobec *P. aeruginosa*. Tylozyna hamuje proces kolonizacji patogennych szczepów *E. coli* w jelitach cienkich. Aktywność ta zostaje zwiększona w przypadku stosowania tylozyny w połączeniu z kolistyną.

Przedawkowanie:

Brak danych odnośnie przedawkowania. Nie przekraczać zalecanych dawek.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk odbytu Podrażnienie odbytu ¹
--	---

¹ Świąd, zaczerwienienie.

Wskazane zdarzenia niepożądane występują głównie u świń.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Świnie: podawać z wodą do picia w dawce 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień (0,125 g produktu/kg m.c./dzień) przez okres 5 dni.

Kury (brojlery): podawać w wodzie do picia w dawce 100 mg tylozyny/kg m.c./dzień (0,5 g produktu/kg m.c./dzień) przez okres 3 dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ilość pobieranej wody zależy między innymi od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt, ich wieku, warunków środowiskowych, temperatury otoczenia. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu. Podczas podawania produktu konieczne jest zapewnienie zwierzętom swobodnego dostępu do systemu pojenia. Podczas leczenia jedynym źródłem wody do picia powinna być woda z dodatkiem produktu leczniczego. Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy wyczyścić system pojenia. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody z dodatkiem produktu, a wszelkie niespożyte pozostałości należy usunąć.

Formuła ułatwiająca obliczenie dawki:

$$\begin{array}{l} \text{g produktu} \\ \text{na 1 l wody} \end{array} = \frac{\text{g produktu/kg m.c.} \times \text{średnia m.c. leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite dzienne spożycie wody w grupie na dzień przed leczeniem (litry)}}$$

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnia

Tkanki jadalne: 2 dni

Kura (brojler)

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 984/00

Wielkości opakowań

Pojemnik stalowy zawierający 1 kg produktu.

Worek papierowy zawierający 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

MM/RRRR}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE), Włochy

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}