

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelka: 550 g, 1,1 kg
Saszetka: 1,1 kg

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:
Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja
Logo

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pharmagal, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Solutyl, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń
Tylozyna

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:
Tylozyna – 900 mg
(co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

5. Wielkość opakowania

550 g
1,1 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Kury i indyki:
Leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta):

Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

7. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne antybiotyki makrolidowe.

8. Działania niepożądane

Nieznane.

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia



10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Kurczęta i indyki

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

80–100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,088–0,11 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Brojlery	1–3 dni
Kury/kurczęta odchowywane na nioski	2–3 dni
Indyki	2–3 dni

Cielęta

Produkt należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu/kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7–14 dni w zależności od efektów leczenia.

Świnie

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,028 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (*ileitis*):

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5–10 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,0055–0,011 g produktu/kg m.c./dzień.

Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godzin po ustąpieniu objawów).

Przygotowanie wody leczniczej powinno uwzględniać masę ciała leczonych zwierząt i codzienne spożycie wody. Spożycie wody może się różnić w zależności od wieku, stanu zdrowia, rasy, warunków klimatycznych i postępowań hodowlanych, dlatego konieczne jest uwzględnienie aktualnego zużycia wody w gospodarstwie i obliczenie wymaganego stężenia produktu w gramach na litr wody pitnej według wzoru:

...g produktu/na kilogram masy ciała na dzień	x	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	x	Liczba leczonych zwierząt	=..... g produktu na litr wody
Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)					

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku podawania w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie roztworu bezpośrednio przed podaniem. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem zwierzętom produkt powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pochodzących z danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących lekowrażliwości drobnoustrojów.

Podczas stosowania należy uwzględnić lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń określonych w ulotce może skutkować zwiększeniem częstości występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi, linkozamidami i streptograminą B wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami.

Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, a zatem należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać tego produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą zanieczyszczone miejsce należy umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas pracy z produktem stosować rękawice ochronne, okulary i maskę. Zaleca się, aby stosować produkt w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nieśność:

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych przez cały okres życia ptaków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała (33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała (32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dawka dwukrotnie wyższa od zalecanej i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych

objawów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytrącanie się substancji czynnej.

15. 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Dostępne opakowania:

Saszetka zawiera 5,5 g, 110 g lub 1,1 kg.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1 x 110 g.

Butelka zawiera 110 g, 550 g lub 1,1 kg.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 110 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Stargardzka 7-9

54 156 Wrocław

Polska

Tel.: +48 537 196 804

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozpuszczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2608/16

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe:

Saszetka: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1 x 110 g

Butelka: 1 x 110 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solutyl, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń
Tylozyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg

(co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 5,5 g

10 x 5,5 g

1 x 110 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Tel./Faks: +421/37/65 33 171

e-mail: bio@pharmagalbio.sk

Logo

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2608/16

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Saszетка: 110 g****Butelka: 110 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Solutyl, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń
Tylozyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg (co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

110 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Tel/Faks: +421/37/65 33 171

e-mail: bio@pharmagalbio.sk

Logo

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka: 5,5 g

1. NAZWA PRODUCTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solutyl, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń
Tylozyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każdy g zawiera:

Substancja czynna: Tylozyna – 900 mg (co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5,5 g

4. DROGA (-I) PODANIA

W wodzie do picia lub w mleku.

5. OKRES KARENCJI

Okres (-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 21 dni.

Produkt rozpuszczony w wodzie należy zużyć do 24 godzin.

Produkt rozpuszczony w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.