

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Torba aluminiowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylo-kel, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g proszku zawiera:

Tylozyna (w postaci winianu) 750 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1333 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury: leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylo-kel jest proszkiem do podawania w wodzie do picia.

Kury: dawka terapeutyczna to 90 do 150 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 120–200 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 2 do 5 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 30 do 60 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 40–80 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 3 do maksymalnie 10 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie ciągle mieszając dodać do całkowitej ilości wody do picia osiągając stężenie końcowe. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

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.

Jeśli nie nastąpi poprawa stanu zdrowia należy zweryfikować diagnozę i/lub leczenie.

8. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Świnie - 3 dni

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

Produkt po rekonstytucji należy zużyć do 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

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

Nr 1667/06

17. NUMER SERII

Nr serii: