

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biotyl 200, 20 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każde 100 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna zasada 20 g

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 3,1 g

Klarowny, przezroczysty roztwór koloru żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta, buhaje), świnia

4. Wskazania lecznicze

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt. Wskazaniami z wyboru są zwłaszcza, zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: bydło (cielęta, buhaje) – infekcje dróg oddechowych (pneumonia, mykoplazmoza), zakażenia układu moczowo-płciowego buhajów spowodowane przez mykoplazmy; świnie – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae* (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyszenteria świń), różycy świń.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do zapalenia jelita ślepego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy podawać produktu dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może wywołać podrażnienie. W przypadku dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę, zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

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

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykoplazmzie i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takimi jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

Przedawkowanie:

Brak danych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta, buhaje), świnia.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny w miejscu iniekcji* Reakcje alergiczne**
--	---

*u bydła

**u zwierząt uczulonych na składniki weterynaryjnego produktu leczniczego

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: 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, 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

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.
Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 2,5 ml–5 ml produktu na 100 kg m.c.

Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki i podawać antybiotyki dwa razy dziennie.

Jeżeli po 2–3 dniach stosowania produktu, nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 14 dni

Świnia – 21 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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

892/99

Butelki ze szkła, zawierające 100 ml roztworu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew