

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy g zawiera:

#### Substancja czynna:

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

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia

### 4. Wskazania lecznicze

#### Kury i indyki:

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

#### Świnie:

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

Leczenie enzootycznego 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.

### 5. Przeciwwskazania

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

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Stosowanie produktu powinno być poparte identyfikacją i badaniem podatności patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń określonych w ulotce informacyjnej 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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 stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej składających się z rękawic ochronnych, okularów i maski. 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego dla samicy.

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

#### Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych podczas całego życia ptaków.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

#### Przedawkowanie:

LD<sub>50</sub> 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 wytracanie się substancji czynnej.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

**Droga podania:** W wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

### 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

### Cieleta

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 dzienne 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.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego 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)

## 9. Zalecenia dotyczące 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 weterynaryjny produkt leczniczy.

## 10. Okresy 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 odchowiwanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

## 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**

**Nr pozwolenia:** 2608/16

#### **Wielkości opakowań:**

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2025

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:

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

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

ul. Stargardzka 7-9

PL – 54 156 Wrocław

#### **Polska**

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: [pharmagal@pharmagalpolska.pl](mailto:pharmagal@pharmagalpolska.pl)