

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

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

Puszka 550 g

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym 550 g, 1 kg

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

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Tylogran 1000 mg/g granulat do podania w wodzie do picia/mleku dla bydła (cieląt), świń, kur i indyków
Tylozyna

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

1,1 g zawiera: 1 g tylozyny (1000000 j.m. tylozyny, co odpowiada 1,1 g tylozyny winianu)

4. Postać farmaceutyczna

Granulat do podania w wodzie do picia/mleku.

Zgranulowany proszek, prawie biały do lekko żółtego.

5. Wielkość opakowania

550 g

1 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Cielęta: leczenie i metafilaktyka

– zapalenia płuc spowodowanego przez bakterie *Mycoplasma* spp..

Świnie: leczenie i metafilaktyka

– enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz *Mycoplasma hyorhinis*.

– rozrostowego zapalenia jelit (PIA lub Ileitis) związanego z bakterią *Lawsonia intracellularis*.

Indyki: leczenie i metafilaktyka

– bakteryjnego zapalenia zatok spowodowanego przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury: leczenie i metafilaktyka

– przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae*.

– martwiczego zapalenia jelit spowodowanego przez bakterie *Clostridium perfringens*.

Przed użyciem produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie/stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę lub inne makrolidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u koni.

8. Działania niepożądane

U świń obserwowano działania niepożądane, w tym biegunkę, świąd, rumień skóry, obrzęk sromu, obrzęk oraz wypadnięcie odbytnicy. Odwracalne objawy pojawiały się w ciągu 48–72 godzin po rozpoczęciu leczenia. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, kury i indyki.

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

Podanie doustne w wodzie do picia.

U cieląt produkt można również rozpuścić w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Cielęta: *Zapalenie płuc:*

dwa razy dziennie, 1,1–2,2 g produktu na 100 kg masy ciała
(20–40 mg, co odpowiada 20 000 – 40 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 7 do 14 dni.

Świnię: *Enzootyczne zapalenie płuc:*

2,2 g produktu na 100 kg masy ciała,
(20 mg, co odpowiada 20 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 10 dni.

PIA lub Ileitis:

0,55–1,1 g produktu na 100 kg masy ciała,
(5–10 mg, co odpowiada 5 000 – 10 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 7 dni.

Kury: *Przewlekły nieżyt dróg oddechowych (CRD):*

8,25–11 g produktu na 100 kg masy ciała,
(75–100 mg, co odpowiada 75 000 – 100 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 3 do 5 dni.

Martwicze zapalenie jelit:

2,2 g produktu na 100 kg masy ciała,
(20 mg, co odpowiada 20 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 3 dni.

Indyki: *Bakteryjne zapalenie zatok:*

8,25–11 g produktu na 100 kg masy ciała,
(75–100 mg, co odpowiada 75 000 – 100 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie),
przez 3 do 5 dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku przygotowania wody/mleka z zawartością leku należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt oraz ich bieżące/dziennie spożycie wody/mleka. Spożycie może różnić się w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa, system hodowli.

W celu zapewnienia wymaganej ilości produktu w mg na litr wody do picia/mleka należy wykonać następujące wyliczenie:

$$\frac{\text{..... mg produktu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonego zwierzęcia}}{\text{średnia ilość wody do picia/mleka na zwierzę (l)}} = \text{...mg produktu na litr wody do picia/mleka}$$

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 1 kg produktu na 10 litrów wody.

Należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody leczonym zwierzętom w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody. W okresie leczenia żadne inne źródło wody do picia nie powinno być dostępne.

Jeśli w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpi wyraźna reakcja, wówczas należy zrewidować diagnozę i, jeśli to konieczne, odpowiednio zmienić podejście do leczenia. Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio wyczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć przyjęcia dawek subterapeutycznych substancji czynnej, co może spowodować wytworzenie się oporności.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Cielęta (tkanki jadalne):	12 dni.
Świnie i kury (tkanki jadalne):	1 dzień.
Indyki (tkanki jadalne):	2 dni.
Indyki oraz kury (jaja):	zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy chronić przed światłem.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ciężko chore zwierzęta wykazują zmienione zachowanie w zakresie jedzenia i picia i należy je leczyć pozajelitowo.

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na tylozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporność MLS).

Ze względu na prawdopodobną zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na tylozynę, zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych oraz wykonanie badań wrażliwości.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylozynę i może w związku z tym zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami wskutek oporności krzyżowej. Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwdrobnoustrojowej.

Nie pozostawiać ani nie wylewać wody zawierającej winian tylozyny w miejscu, w którym dzikie zwierzęta lub inne zwierzęta nieobjęte leczeniem mogą mieć do niej dostęp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylozyna może powodować podrażnienie.

Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą powodować nadwrażliwość (alergie) wskutek wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą okazjonalnie mieć przebieg ciężki i w związku z tym należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Aby uniknąć narażenia podczas przygotowywania wody do picia z dodatkiem leku, nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczające rękawice lub jednorazową częściową osłonę twarzy lub aparat oddechowy spełniający przepisy normy europejskiej EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy spełniający przepisy normy europejskiej EN140 z filtrem zgodnym z EN143.

Po użyciu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Nie przygotowywać produktu w przypadku alergii na jego składniki.

Jeśli po narażeniu rozwiną się objawy takie, jak wysypka skórna, należy zgłosić się po pomoc medyczną i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pomocy lekarskiej w trybie pilnym.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu, jak również działania szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone podczas ciąży, laktacji lub w okresie nieśności u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje antagonizm ze strony substancji z grupy linkozamidów.

Nie stosować u zwierząt szczepionych szczepionkami wrażliwymi na działanie tylozyny w tym samym czasie lub w ciągu poprzedzającego tygodnia.

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

Brak jest dowodów na toksyczność tylozyny względem kur, indyków, świń lub cieląt, w przypadku podawania doustnego wynoszącego do trzech razy zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu etykiety-ulotki

04/2021

17. Inne informacje

Przy pierwszym otwarciu pojemnika należy określić termin, w którym produkt pozostały w pojemniku należy zutylizować, stosując użytkowy okres ważności określony na tej etykiecie. Termin utylizacji należy wpisać we wskazanym miejscu.

Wykaz wielkości opakowań:

- puszka: 550 g.
 - wiaderko: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
 - pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
- Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godzin.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku (preparacie mlekozastępczym): 3 godzin.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu __/__

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

Nr pozwolenia: 2480/15

22. Numer serii

Nr serii: