

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tylan Soluble Powder, 900 g/kg proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylan Soluble Powder, 900g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tylozyna 900 g/kg
(co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury i indyki: Leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakażeń worków powietrznych wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Bydło (cielęta): Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

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

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

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, bydło i świnię.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Kurczęta i indyki:

Przed podaniem zwierzętom preparat należy rozpuścić w wodzie do picia.

80-100 mg tylozyny/ kg m.c./dzień, co odpowiada 8,8 – 11,0 g produktu / 100 kg m.c. (0,5 – 1,0 g produktu / litr wody).

Leczenie mykoplazmozy:

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

Cięta:

Tylan Soluble Powder 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:

Tylan Soluble Powder należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,25 g produktu do litra wody.

Leczenie i metafilaktyka *ilieitis*:

Tylan Soluble Powder należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5 – 10 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,05-0,1 g produktu do litra wody.

Należy stosować przez 3 - 10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku roztworu przygotowywanego w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie 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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień.

Indyki – 1 dzień.

Świnie – 2 dni.

Bydło (cielęta) – 14 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym przed podaniem zwierzętom.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (alergię) w następstwie iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, przy przygotowywaniu roztworu leczniczego należy nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz respirator z jednorazową półmaską. Podczas stosowania tego produktu nie jeść, nie pić, ani nie palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.

W przypadku omyłkowego spożycia, natychmiast przepłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku omyłkowego kontaktu ze skórą, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W przypadku omyłkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać produktu.

Jeśli po ekspozycji pojawiają się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

Ciąża, laktacja, nieśność

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

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 dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytracanie się substancji aktywnej.

13. 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Dostępne opakowania:

Worek wykonany z LDPE, papieru, aluminium zawierający 1,1 kg produktu.

Nr serii:

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 702/99

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.