

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tylan G 100 Premix 100 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI 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 G 100 Premix 100 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Tylozyna 100 g/kg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Metafilaktyka i leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach przejściowe rozluźnienie kału oraz zaczerwienienie okolicy odbytu może być obserwowane w pierwszych dniach leczenia.

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

Świnia.

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

1. Metafilaktyka i zwalczanie enzootycznego zapalenia płuc:

- 100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

2. Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy):

- 100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem, Tylan G 100 należy dokładnie wymieszać z paszą. W tym celu należy wymieszać Tylan G 100 z przedmieszką, paszą uzupełniającą lub innym składnikiem paszy tak, aby uzyskać odpowiednie stężenie w paszy pełnoporcjowej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie paszy może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie paszy leczniczej jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (alergie) 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 paszy leczniczej 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 jakikolwiek składnik produktu nie powinny go podawać.

Jeśli po ekspozycji pojawią 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, płodność

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Badania płodności przeprowadzone u świń wykazały, że tylozyna nie wpływa negatywnie na płodność oraz może dodatnio wpływać na przeżywalność świń oraz na zwiększenie masy odsadzeniowej.

W badaniach płodności, badaniach wielopokoleniowych i teratogennych przeprowadzonych na gryzoniach nie obserwowano działań niepożądanych tylozyny.

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

Tylan G100 Premix podawany świniom w paszy w dawce 600 ppm (ilość sześciokrotnie przewyższająca maksymalną zalecaną dawkę) przez 28 dni nie wykazywał działań niepożądanych. LD₅₀ u szczurów i myszy wynosi >6200 mg aktywnej tylozyny/kg.

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:

Laminowane, wielowarstwowe worki wykonane z papieru, LDPE i aluminium, zawierające 1 kg, 5 kg, 25 kg produktu.

Nr serii:

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po dodaniu do paszy zgodnie z instrukcją.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 706/99

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