

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Bilovet, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bilovet, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 41,66 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- Leczenie zakażeń układu oddechowego, zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Fusobacterium necrophorum*), zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, koagulazo-dodatnie *Staphylococcus* spp. w tym *Staphylococcus aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci*.

Leczenie międzypalcowej nekrobacylezy wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Bydło (cielęta):

- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywoływanych przez mikroorganizmy Gram-dodatnie *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* i *Ureaplasma diversum* oraz nekrobacylezy (cielęca błonica) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, krwotocznego zapalenia jelit (rozrostowej krwotocznej enteropatii wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*), różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* i zapalenia macicy wywołanego przez *Staphylococcus aureus* lub *Arcanobacterium pyogenes*.

- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* (*M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*) i *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus hyicus* i *Staphylococcus aureus*).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie należy podawać produktu Bilovet kurczętom i indykom.

Nie podawać koniom i innym jednokopytnym, u których podanie tylozyny może skutkować śmiercią.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane:

- obrzęk/stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia,
- obrzęku sromu u bydła,
- obrzęk błon śluzowych odbytu, częściowe wysunięcie odbytu, rumień i świąd u świń,
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić wykwity i mogą utrzymywać się przez okres do 21 dni po podaniu.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

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

Podanie domięśniowe:

Bydło i świnie: 5-10 mg tylozyny/kg masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Maksymalna objętość dawki podawanej bydłu wynosi 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Aby zagwarantować prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, tak aby nie doszło do podania zbyt małej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Świnie: Tkanki jadalne - 9 dni

Bydło: Tkanki jadalne - 28 dni
Mleko - 108 godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Przy powtórnym wstrzyknięciu wybrać inne miejsce iniekcji.

Korek z gumy bromobutyłowej nie powinien zostać przekłuty igłą iniekcyjną więcej niż 30 razy.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają zastosowania tylozyny do leczenia zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Mycoplasma spp.*

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Po użyciu umyć ręce.

Tylozyna może spowodować podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą również wywołać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu wziewnym, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub okiem. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki, stąd też należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby uczulone na jego składniki.

Jeśli w następstwie kontaktu z produktem pojawiają się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej pokazując niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża, laktacja:

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży i laktacji powinna zostać podjęta indywidualnie i wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii analizy korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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):

Świnie i cielęta: Domięśniowe iniekcje 30 mg/kg masy ciała na dobę (trzykrotność maksymalnej zalecanej dawki) przez pięć dni nie skutkowało żadnymi objawami przedawkowania.

LD₅₀ po podskórnej iniekcji tylozyny myszom szacuje się >2500 mg/kg masy ciała.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to spowodować wytrącanie substancji czynnej.

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Ul. Mełgiewska 18

20-234 Lublin

Wielkość opakowania 100 ml.