

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Tylozyna 100 g/kg

Sypki granulat o jasnej żółto-brązowej barwie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

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. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się kombinezon, okulary ochronne,

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Metafilaktyka i leczenie enzoptycznego zapalenia płuc:

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

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy):

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem, Tylan G 100 Premix należy dokładnie wymieszać z paszą. W tym celu należy sporządzić przedmieszkę w celu dokładnego rozprowadzenia produktu w paszy pełnoporcjowej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

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: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ tylozyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

706/99

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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