

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biotyl 50, 5 g/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. Skład

Każde 100 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna zasada 5 g

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 2,1 g

Klarowny, przezroczysty roztwór koloru żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt. Wskazaniami z wyboru są głównie zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: psy – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie migdałków), ostre i chroniczne biegunki psów na tle zakażeń wywołanych przez *Campylobacter*; koty – infekcje układu oddechowego; bydło (cielęta,) – infekcje dróg oddechowych; świnie – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae* (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyszenteria świń), różyczka świń.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do zapalenia jelita ślepego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

W celu uniknięcia nadmiernego stosowania antybiotyków, w gospodarstwach, w których dyzenteria stanowi nawracający problem należy rozważyć możliwość poprawy warunków higieniczno-hodowlanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka lub rozlaniu na skórę, zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego, stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

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

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykoplazmzie i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takimi jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

Przedawkowanie:

Brak danych.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), pies, kot

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny w miejscu iniekcji Reakcje alergiczne ¹
---	---

¹u zwierząt uczulonych na składniki weterynaryjnego produktu leczniczego; czasem mogą to być reakcje o charakterze ogólnym

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje alergiczne ¹
---	---------------------------------

¹u zwierząt uczulonych na składniki weterynaryjnego produktu leczniczego; czasem mogą to być reakcje o charakterze ogólnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:
Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Roztwór do wstrzykiwań stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.
Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 1–2 ml/10 kg m.c.
Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki dawkowania i podawać weterynaryjny produkt leczniczy dwa razy dziennie.
Jeżeli po 2–3 dniach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:
Bydło – 14 dni
Świnia – 21 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Pozwolenie nr: 893/99

Butelki ze szkła, zawierające 100 ml roztworu.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew