

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Farmatyl, 1000 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Farmatyl, 1000 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń

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

Substancja czynna:

Tylozyny winian 1000 g/kg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury i indyki – leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie – leczenie enzoptycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

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

Stosowanie leku u świń może powodować podrażnienie okolicy odbytu, objawiające się częstym i szybkim potrząsaniem ogona, rumieniem, obrzękiem błony śluzowej odbytu, wypadaniem odbytu. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

Kura, indyk, świnia.

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

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

Kurczęta i indyki

80-100 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień, co odpowiada 8,8-11,0 g Farmatylu/100 kg mc.

Czas leczenia mykoplazmozy

	Czas stosowania
Brojlery	1–3 dni
Nioski jaj produkcyjnych i kury odchowywane na nioski	2–3 dni
Indyki	2–3 dni

Świnie

W leczeniu enzoptycznego zapalenia płuc: Farmatyl powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień.

W leczeniu i metafilaktyce adenomatozy: Farmatyl powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5-10 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień.

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

Woda do picia powinna być przygotowana co 24 godz.

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.

Ilość produktu potrzebną do leczenia stada można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu (mg/kg masy ciała/dobę)} \times \text{Masa ciała leczonych zwierząt (kg)}}{\text{Dzienne spożycie wody przez wszystkie zwierzęta (l)}} = \text{na X l wody pitnej}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: kury: 1 dzień, indyki: 1 dzień, świnię: 2 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Może powodować podrażnienia skóry. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. W czasie pracy z produktem nosić ubranie ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku zaprószenia oczu natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki. Stosowanie produktu Farmatyl podczas ciąży i laktacji u świń a także u kur niosek jaj wylęgowych jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez lekarza weterynarii.

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 mc. (33 razy więcej od zalecanej dawki).

Indyki 6400 mg/kg mc. (27 razy więcej od zalecanej dawki).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg mc. (32 razy więcej od zalecanej dawki) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytrącanie się 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań

Worki z folii PA/PE (wewnętrzna warstwa PE), zawierające 100 g lub 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.