

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TylmiScan 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku.

Tilmicosol

(Cypr, Czechy, Dania, Grecja, Węgry, Hiszpania, Litwa, Portugalia, Wielka Brytania)

Tilmopro

(Francja)

250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tylmikozyina (jako fosforan) 250 mg

### Substancje pomocnicze:

Propylu galusan (E 310) 0,2 mg

Disodu edetynian 2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

Przeźroczysty roztwór o barwie od żółtej do ciemnożółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (oprócz kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

Indyki

Świnie

Cielęta (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach trzody chlewnej wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tylmikozyne.

Kurczęta: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach kurcząt, wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Indyki: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach indyków, wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Cielęta: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* wrażliwe na tylmikozyne.

Obecność choroby w grupie/stadzie należy potwierdzić przed zastosowaniem produktu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylnikozynę.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylnikozynę lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją żwacza.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Ważne: należy rozcieńczyć przed podaniem zwierzętom.

Świnie, kury i indyki: w celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy monitorować pobieranie wody. W przypadku gdy spożycie wody nie odpowiada ilości, dla której obliczono zalecane stężenie, należy dostosować stężenie produktu w taki sposób, aby zapewnić pobranie przez zwierzęta zalecanej dawki lub należy rozważyć zastosowanie innego sposobu leczenia.

Ilość pobieranego leku przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody lub preparatu mlekozastępczego, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

Należy unikać wielokrotnego stosowania produktu, poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podanie wyłącznie doustne. Zawiera edetynian sodu; nie wstrzykiwać.

Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tylnikozynę i zmniejszać skuteczność leczenia substancjami z grupy tylnikozyny. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testów wrażliwości drobnoustrojów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, narodowe lub miejscowe wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylnikozyna może wywoływać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylnikozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu, kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylnikozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne, należy więc unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji podczas przygotowywania wody do picia z lekiem, należy używać kombinezonów, okularów ochronnych, i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie jeść, nie pić, nie palić w czasie pracy z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym spożyciu produktu należy natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy ją dokładnie przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je obficie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na składniki produktu powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Jeśli po ekspozycji na produkt pojawią się objawy takie jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowano zmniejszone pobieranie wody.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

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

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tylmikozyne może osłabiać działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

W wodzie do picia lub w mleku

Produkt należy rozcieńczyć w wodzie do picia (świnie, kurczęta, indyki) lub preparacie mlekozastępczym (cielęta) przed podaniem.

Cielęta: 12,5 mg tylmikozyne na kg masy ciała (tj. 1 ml produktu na 20 kg masy ciała) dwa razy dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 15-20 mg tylmikozyne na kg masy ciała/na dzień (tj. 6-8 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni. Taką dawkę można uzyskać podając 150-200 mg tylmikozyne na litr (60-80 ml produktu na 100 litrów w oparciu o konsumpcję wody wynoszącą 10% masy ciała).

Kury: 15-20 mg tylmikozyne na kg masy ciała na dzień (tj. 6-8 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez trzy kolejne dni. Taką dawkę można uzyskać podając 75-100mg tylmikozyne na litr (30-40 ml produktu na 100 litrów w oparciu o dzienną konsumpcję wody wynoszącą 20% masy ciała).

Indyki: 10-27 mg tylmikozyne na kg masy ciała na dzień (tj. 4-11 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez trzy kolejne dni. Taką dawkę można uzyskać podając 143-386mg tylmikozyne na litr (57-154 ml produktu na 100 litrów w oparciu o dzienną konsumpcję wody wynoszącą 7% masy ciała)

Jeśli objawy choroby nie zmniejszą się znacznie w ciągu 3-5 dni, diagnoza powinna zostać poddana ponownej ocenie a leczenie zmienione.

Wymagane dokładne stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego można obliczyć wg następującego wzoru:

$$\text{ml produktu na litr wody do picia na dzień} = [\text{ml produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg)}] / \text{średnie dzienne spożycie wody (litr)}.$$

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

Wymaganą dawkę należy odmierzyć przy użyciu odpowiednio skalibrowanego urządzenia.

Należy przygotować tylko taką ilość wody do picia z lekiem, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody należy monitorować w regularnych odstępach podczas leczenia.

Po zakończeniu leczenia system zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy sporządzać co 24 godziny.

Świeży preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy sporządzać co 6 godzin.

Przed użyciem produkt leczniczy należy rozcieńczyć z wodą lub preparatem mlekozastępczym.

Podczas przygotowywania roztworu podstawowego, maksymalne stężenie nie powinno przekraczać 200 ml produktu na litr. Najniższe stężenia produktu, przy których można zapewnić stabilność to 0,3 ml produktu na litr wody do picia i 0,8 ml produktu na litr preparatu mlekozastępczego.

Pobranie wody/preparatu mlekozastępczego zawierającej/-go produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.

W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie produktu należy odpowiednio dopasować.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku podawania świniom wody zawierającej 300 lub 400 mg tylnikozyny na litr (co odpowiada 22,5 - 40 mg/kg masy ciała lub 1,5-2 krotnie większego stężenia od zalecanego) zwierzęta zwykle wykazują zmniejszone pobieranie wody. Mimo, iż zmniejsza to jednocześnie ilość przyjmowanej tylnikozyny, może w szczególnych okolicznościach prowadzić do odwodnienia. W takich przypadkach należy odstawić wodę do picia, preparat mlekozastępczy zawierające lek i udostępnić zwierzętom świeżą wodę bez dodatku leku.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u kur otrzymujących wodę do picia zawierającą tylnikozynę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 75-100 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce od zalecanej) przez 5 dni. Podawanie dziennej dawki 75 mg/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 10 dni skutkowało zmniejszeniem konsystencji odchodów.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków otrzymujących wodę do picia zawierającą tylnikozynę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 50-135 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce niż zalecana) przez 3 dni. Leczenie dzienną dawką 75 mg/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 6 dni także nie wywołało żadnych objawów przedawkowania.

U cieląt, przy podawaniu dwa razy dziennie dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną przez dwa razy dłużej niż zalecany czas leczenia, nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania oprócz nieznacznie obniżonego spożycia mleka.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Świnie

Tkanki jadalne: 14 dni

Kury

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Indyki

Tkanki jadalne - 19 dni

Cielęta

Tkanki jadalne - 42 dni

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy.

Kod ATC vet: QJ01FA91

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tylnikozyna jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy makrolidów, przypuszczalnie oddziałującym na syntezę białek. Wykazuje działanie bakteriostatyczne, ale w wysokich stężeniach może działać bakteriobójczo.

Działanie przeciwbakteryjne wykazuje głównie wobec bakterii Gram-dodatnich, działa także wobec niektórych bakterii Gram-ujemnych oraz mykoplazm izolowanych od bydła, świń, owiec i ptaków.

W szczególności, wykazano jej aktywność wobec następujących drobnoustrojów:

- Świnie: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Kury i indyki: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*
- Cieleta: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*

Dane naukowe wskazują, że makrolidy wykazują działanie synergistyczne z układem odpornościowym zwierzęcia. Makrolidy wydają się wzmacniać działanie bakteriobójcze fagocytów. Wykazano, że w warunkach in-vitro tylmikozyne hamuje replikację wirusa PRRS (wirus zespołu rozrodco-oddechowego świń) w makrofagach pęcherzykowych w sposób zależny od dawki.

Obserwowano oporność krzyżową pomiędzy tylmikozyną a innymi makrolidami oraz linkomycyną.

| Wartości graniczne CLSI dla tylmikozyne *       | oporne                   | średniooporne | Wrażliwe                 |
|-------------------------------------------------|--------------------------|---------------|--------------------------|
| świńskie <i>Pasteurella multocida</i>           | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ | -             | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ |
| świńskie <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ | -             | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ |

\* VET08, 4 wyd., czerwiec 2018

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas gdy stężenia tylmikozyne w krwi są niskie, gromadzenie tylmikozyne w makrofagach, w tkankach objętych stanem zapalnym zależy od pH.

Świnie: Po podaniu doustnym 200 mg tylmikozyne/litr wody do picia, średnie stężenie substancji czynnej wykrywane w tkance płucnej, makrofagach pęcherzykowych i nabłonku oskrzelowym 5-tego dnia po rozpoczęciu leczenia wynosiło odpowiednio 1,44  $\mu\text{g/ml}$ , 3,8  $\mu\text{g/ml}$  i 7,4  $\mu\text{g/g}$ .

Drób: Już w 6 godzin po podaniu doustnym 75 mg tylmikozyne/litr wody do picia, średnie stężenie substancji czynnej wykryte w tkance płucnej i pęcherzyków wynosiło odpowiednio 0,63  $\mu\text{g/g}$  i 0,30  $\mu\text{g/g}$ . Po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia stężenie tylmikozyne w tkance płuc i pęcherzyków wynosiło odpowiednio 2,3  $\mu\text{g/g}$  i 3,29  $\mu\text{g/g}$ .

Cieleta: Już w 6 godzin po podaniu doustnym 25 mg tylmikozyne na kg masy ciała/dobę w preparacie mlekozastępczym, średnie stężenie substancji czynnej wykryte w tkance płucnej wynosiło 3,1  $\mu\text{g/g}$ . Po 78 godzinach od rozpoczęcia leczenia stężenie tylmikozyne w tkance płuc wynosiło 42,7  $\mu\text{g/g}$ . Terapeutycznie skuteczne stężenia tylmikozyne mierzone były do 60 godzin od czasu podania leku.

Indyki: Po podaniu doustnym 75 mg tylmikozyne/litr wody do picia, średnie stężenie substancji czynnej wykryte w tkance płucnej, w tkance worka powietrznego i w osoczu 5-tego dnia po rozpoczęciu leczenia wynosiło odpowiednio 1,89  $\mu\text{g/ml}$ , 3,71  $\mu\text{g/ml}$  i 0,02  $\mu\text{g/g}$ . Najwyższe średnie stężenie tylmikozyne wykryte 6 dnia w tkance płucnej wynosiło 2,19  $\mu\text{g/g}$ ; w tkance worka powietrznego 2 dnia - 4,18  $\mu\text{g/g}$ , a w osoczu 3 dnia - 0,172  $\mu\text{g/g}$ .

## 5.3 Wpływ na środowisko

Substancja czynna tylmikozyne ulega powolnemu rozkładowi w glebie. Wiadomo, że tylmikozyne jest toksyczna dla organizmów wodnych, w tym cyjanobakterii, a jej stosowanie może powodować długotrwałe skutki.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Propylu galusan, E 310

Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka zawierająca 250 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową zakrętką.

Biała butelka zawierająca 1000 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową zakrętką oraz kalibrowaną miarką z polipropyleny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

Węgry

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2064/11

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23/03/2011

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

12/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka polietylenowa 250 ml z polipropylenową zakrętką  
Butelka polietylenowa 1000 ml z polipropylenową zakrętką

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TylmiScan 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku  
Tylmikozyjna (jako fosforan)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna: Tylmikozyjna (jako fosforan) 250 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia/mleku

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml  
1000 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (oprócz kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)  
Indyki  
Świnie  
Cielęta (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach trzody chlewnej wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tylmikozyne.

Kury: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach kur wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Indyki: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach indyków wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyne.

Cielęta: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* wrażliwe na tylmikozyne.

Obecność choroby w grupie / stadzie należy ustalić przed zastosowaniem produktu.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną na odwrocie etykiety.  
W wodzie do picia lub w mleku.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:  
Świnie- 14 dni  
Kury - 12 dni  
Indyki - 19 dni  
Cielęta - 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Ważne: należy rozcieńczyć przed podaniem zwierzętom.

Podanie wyłącznie doustne. Nie wstrzykiwać.

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylnikozynę.

Nie stosować u przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją żwacza.

#### **Ostrzeżenia dla użytkownika:**

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylnikozynę powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Należy stosować osobistą odzież i sprzęt ochronny.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę. Ostrzeżenia dla użytkownika - należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: (miesiąc/rok)

Po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Po rozpuszczeniu lub rekonstytucji w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

Produkt należy zużyć do...

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Lavet Pharmaceutical Ltd.

2143 Kistarcsa Batthyány u. 6.

Węgry

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|------------------------------------------------------------|

2064/11

|                        |
|------------------------|
| <b>17. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

TylmiScan 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6,  
Węgry

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TylmiScan 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

Tylmikozyzna (jako fosforan)

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

**Substancja czynna:**

Tylmikozyzna (jako fosforan) 250 mg/ml  
Przezroczysty roztwór o barwie od żółtej do ciemnożółtej.

**Substancje pomocnicze:**

Propylu galusan (E 310)  
Disodu edetynian

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach trzody chlewnej wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tylmikozyznę.

Kury: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach kur wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyznę.

Indyki: leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych w stadach indyków wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylmikozyznę.

Ciełeta: leczenie chorób dróg oddechowych bydła wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* wrażliwe na tylmikozyznę.

Obecność choroby w grupie/stadzie należy ustalić przed zastosowaniem produktu.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylmikozyznę.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozyznę lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją żwacza.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 1000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowano zmniejszone pobieranie wody.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (oprócz kur niosekprodukujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)  
Indyki  
Świnie  
Cielęta (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

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

W wodzie do picia lub w mleku  
Produkt należy rozcieńczyć w wodzie do picia (świnie, kurczęta, indyki) lub preparacie mlekozastępczym (cielęta) przed podaniem.

Cielęta: 12,5 mg tylnikozyny na kg masy ciała (tj. 1 ml produktu na 20 kg masy ciała) dwa razy dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 15-20 mg tylnikozyny na kg masy ciała/na dzień (tj. 6-8 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni. Taką dawkę można uzyskać podając 150-200 mg tylnikozyny na litr (60-80 ml produktu na 100 litrów w oparciu o konsumpcję wody wynoszącą 10% masy ciała).

Kury: 15-20 mg tylnikozyny na kg masy ciała na dzień (tj. 6-8 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez trzy kolejne dni. Taką dawkę można uzyskać podając 75-100mg tylnikozyny na litr (30-40 ml produktu na 100 litrów w oparciu o dzienną konsumpcję wody wynoszącą 20% masy ciała).

Indyki: 10-27 mg tylnikozyny na kg masy ciała na dzień (tj. 4-11 ml produktu na 100 kg masy ciała na dzień), przez trzy kolejne dni. Taką dawkę można uzyskać podając 143-386mg tylnikozyny na litr (57-154 ml produktu na 100 litrów w oparciu o dzienną konsumpcję wody wynoszącą 7% masy ciała).

Wymagane dokładne stężenie produktu leczniczego weterynaryjnego można obliczyć wg następującego wzoru:

$$\text{ml produktu na litr wody do picia na dzień} = [\text{ml produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg)}] / \text{średnie dzienne spożycie wody (litr)}.$$

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

Wymaganą dawkę należy odmierzyć przy użyciu odpowiednio skalibrowanego urządzenia.

Należy przygotować tylko taką ilość wody do picia z lekiem, która pokryje dzienne zapotrzebowanie.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody należy monitorować w regularnych odstępach podczas leczenia.

Po zakończeniu leczenia system zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy sporządzać co 24 godziny

Świeży preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy sporządzać co 6 godzin

Przed użyciem produkt leczniczy należy rozcieńczyć z wodą lub preparatem mlekozastępczym.

Podczas przygotowywania roztworu podstawowego, maksymalne stężenie nie powinno przekraczać 200 ml produktu na litr. Najniższe stężenia produktu, przy których można zapewnić stabilność to 0,3 ml produktu na litr wody do picia i 0,8 ml produktu na litr preparatu mlekozastępczego.

Pobranie wody/preparatu mlekozastępczego zawierającej/-go produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.

W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie produktu należy odpowiednio dopasować.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy sporządzać co 24 godziny używając tylko czystej wody.

Preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy sporządzać co 6 godzin używając tylko czystej wody.

Jeśli objawy choroby nie zmniejszą się znacznie w ciągu 3-5 dni, diagnoza powinna zostać poddana ponownej ocenie a leczenie zmienione. Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe. Pobranie wody/preparatu mlekozastępczego z produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu osiągnięcia prawidłowego dawkowania stężenie produktu należy odpowiednio dopasować.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne:

Świnie- 14 dni

Kurczęta - 12 dni

Indyki - 19 dni

Cielęta - 42 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ważne: należy rozcieńczyć przed podaniem zwierzętom.

Świnie, kury i indyki: W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy monitorować pobieranie wody. W przypadku gdy spożycie wody nie odpowiada ilości, dla której obliczono zalecane stężenie, należy dostosować stężenie produktu w taki sposób, aby zapewnić pobranie przez zwierzęta zalecanej dawki lub rozważyć zastosowanie innego sposobu leczenia.

Ilość pobieranego leku przez zwierzęta może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody lub preparatu mlekozastępczego, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

Należy unikać wielokrotnego stosowania produktu, poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podanie wyłącznie doustne. Zawiera edetynian sodu; nie wstrzykiwać.

Niewłaściwe stosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tilmikozynę i zmniejszać skuteczność leczenia substancjami z grupy tilmikozyny. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testów wrażliwości drobnoustrojów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, narodowe lub lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylmikozyzna może wywoływać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylmikozyzna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu, kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylmikozyznę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne, należy więc unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji podczas przygotowywania wody do picia z lekiem, należy używać kombinezonów, okularów ochronnych, i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie jeść, nie pić, nie palić w czasie pracy z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym spożyciu produktu należy natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy ją dokładnie przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je obficie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na składniki produktu powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Jeśli po ekspozycji na produkt pojawią się objawy takie jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

W przypadku podawania świniom wody zawierającej 300 lub 400 mg tylmikozyzny na litr (co odpowiada 22,5 - 40 mg/kg masy ciała lub 1,5-2 krotnie większego stężenia od zalecanego) zwierzęta zwykle wykazują zmniejszone pobieranie wody. Mimo, iż zmniejsza to jednocześnie ilość przyjmowanej tylmikozyzny, może w szczególnych okolicznościach prowadzić do odwodnienia. W takich przypadkach należy odstawić wodę do picia/preparat mlekozastępczy zawierające lek i udostępnić zwierzętom świeżą wodę bez dodatku leku.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u kur otrzymujących wodę do picia zawierającą tylmikozyznę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 75-100 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce od zalecanej) przez 5 dni. Podawanie dziennej dawki 75 mg/ litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 10 dni skutkowało zmniejszeniem konsystencji odchodów.

Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków otrzymujących wodę do picia zawierającą tylmikozyznę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 50-135 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce niż zalecana) przez 3 dni. Leczenie dzienną dawką 75 mg/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 6 dni także nie wywołało żadnych objawów przedawkowania.

U cieląt, przy podawaniu dwa razy dziennie dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną przez lub dwa razy dłużej niż zalecany czas leczenia, nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania oprócz nieznacznie obniżonego spożycia mleka.

#### Ciąża i laktacja:

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Inne środki ostrożności:

Wiadomo, że tilmikozyna jest toksyczna dla organizmów wodnych, w tym cyjanobakterii, a jej stosowanie może powodować długotrwałe skutki.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

**Wielkość opakowań:**

Biała butelka zawierająca 250 ml z polietylenu o wysokiej gęstości, z polipropylenową zakrętką.

Białej butelka zawierająca 1000 ml z polietylenu o wysokiej gęstości, z polipropylenową zakrętką oraz kalibrowaną miarką z polipropyleny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. 61 4264920