

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tylo-kel, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylo-kel, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (w postaci winianu) 750 mg

Substancje pomocnicze:

Sacharoza

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury: leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnie: leczenie enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tylozynę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie leku u świń może powodować podrażnienie okolicy odbytu objawiające się częstym i szybkim potrząsaniem ogonem, 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, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Tylo-kel jest proszkiem do podawania w wodzie do picia.

Kury: dawka terapeutyczna to 90 do 150 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 120–200 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 2 do 5 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 30 do 60 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 40–80 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 3 do maksymalnie 10 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie ciągle mieszając dodać do całkowitej ilości wody do picia osiągając stężenie końcowe. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

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.

Jeśli nie nastąpi poprawa stanu zdrowia należy zweryfikować diagnozę i/lub leczenie.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Świnie - 3 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓŁOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 opakowania: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaleca się wykonanie testów *in vitro* określających stopień wrażliwości drobnoustrojów na tylozynę. Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia mogą sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Do sporządzania roztworu leczniczego zawsze należy używać świeżej wody. Sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić każdorazowo po stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Tylozyna może powodować podrażnienia. Makrolidy, w tym tylozyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Tylozyna może powodować krzyżowe reakcje nadwrażliwości z innymi makrolidami, które mogą być ciężkie.

W celu uniknięcia narażenia podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne.

Ciąża i laktacja:

Nie udowodniono, że tylozyna wykazuje działanie teratogenne oraz że wpływa ujemnie na reprodukcję. Można stosować produkt podczas ciąży i laktacji u świń.

Nieśność:

Produkt można stosować u kur niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tylozyna jest kompatybilna z większością kokcydiostatyków (dodatki do paszy).

Nie należy podawać tylozyny łącznie z linkomycyną ze względu na możliwy antagonizm.

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

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMINY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątnica Poduchowna, Polska

Tel. +48 86 219 15 46, Fax. +48 86 219 15 56

Dostępne opakowania:

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1333 g produktu.