

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna.....200 000 j.m.
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519).....40 mg

Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. oraz ropowica międzypalcowa (zanokcica).

Cieleta:

- zakażenia układu oddechowego i nekrobaciloza.

Świnie (powyżej 25 kg):

- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycy i zapalenie macicy.
- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma* spp i *Staphylococcus* spp.

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 'Specjalne ostrzeżenia'.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni.

Wstrzyknięcia domięśniowe mogą być śmiertelne dla kur i indyków.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na oznaczeniu i określeniu lekowrażliwości patogenów docelowych.

Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na danych epidemiologicznych oraz znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* u europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że produkt leczenia dyzenterii świń tym produktem nie przyniesie odpowiedniego rezultatu.

Dane dotyczące skuteczności podważają zasadność podawania tylozyny w celu leczenia zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosowanie tylozyny w takim przypadku stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ludzi, ze względu na potencjalne ryzyko opóźnienia prawidłowej diagnozy, co może skutkować możliwością rozprzestrzeniania się patogenu wśród innych krów i utrudniać skuteczną/rozważną kontrolę oraz zwiększać ryzyko wzrostu rozwoju oporności drobnoustrojów.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

W przypadku kontaktu ze skórą, należy umyć się dokładnie wodą z mydłem. W przypadku niezamierzonego kontaktu z oczami, należy je przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i na odwrót. Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być czasami ciężkie, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości na jego składniki.

Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub wpływu na płodność zwierząt.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Powtarzane przez 5 kolejnych dni podanie domięśniowe dawki 30 mg/kg masy ciała nie powodowało żadnych działań ubocznych u świń i bydła.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia Rumień, świąd Wypadnięcie odbytu ¹ Wstrząs anafilaktyczny, obrzęk błony śluzowej odbytu Śmierć
Częstość nieznana (nie może być określona na ocenić na podstawie dostępnych danych):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Częściowe wypadnięcie odbytu

² Zmiany skórne mogą utrzymywać się do 21 dni po podaniu

Bydło:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk sromu Wstrząs anafilaktyczny Śmierć
Częstość nieznana (nie może być określona na ocenić na podstawie dostępnych danych):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹ Zmiany skórne mogą utrzymywać się do 21 dni po podaniu

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 lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Maksymalna objętość roztworu wstrzykiwanego w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

U świń nie stosować więcej niż 5 ml w jedno miejsce podania.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 15 razy. W celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Nr pozwolenia: 2579/16

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

tel. 95 7285500

e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

tel. do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych 605 506 683

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja