

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tildosin 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła, świń, kur i indyków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyjna (w postaci tylmikozyzny fosforanu): 250 mg

Substancje pomocnicze:

Galusan propylu (E310): 0,2 mg

Disodu edetynian: 2,0 mg

Klarowny roztwór koloru żółtego do brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię, kury (z wyjątkiem kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi) i indyki.

4. Wskazania lecznicze

- Cielęta: Leczenie i metafilaktyka bydlęcej choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *M. dispar* wrażliwych na tylmikozyne.
- Świnię: Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwych na tylmikozyne.
- Kury: Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwych na tylmikozyne.
- Indyki: Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwych na tylmikozyne.

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w grupie/stadzie.

5. Przeciwwskazania

Nie należy dopuszczać do picia wody zawierającej tylmikozyne przez konie i inne koniowate. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ważne: Produkt należy rozcieńczyć przed podaniem zwierzętom.

Świnię, kury i indyki: Należy monitorować spożycie wody w celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania. W przypadku, gdy spożycie wody nie odpowiada ilościom, dla których obliczono zalecane stężenia, należy dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w taki sposób, aby zwierzęta przyjmowały zalecaną dawkę, lub rozważyć zastosowanie innego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W wyniku choroby przyjmowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie. W przypadku spożycia mniejszej ilości wody lub preparatu mlekozastępczego zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo z zastosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

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

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych na tilmikozynę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wyłącznie do stosowania doustnego. Zawiera disodu edetynian; nie wstrzykiwać.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii wywołujących chorobę.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Tilmikozyna może wywoływać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tilmikozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą bądź oczami. Nadwrażliwość na tilmikozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem być poważne i dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Aby uniknąć narażenia podczas przygotowywania roztworu leczniczego lub preparatu mlekozastępczego, należy używać kombinezonu, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie spożywać posiłków, nie pić i nie palić tytoniu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy natychmiast przemyć usta wodą, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie zmyć produkt mydłem i wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Nie należy używać weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku uczulenia na składniki weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską, pokazując niniejsze ostrzeżenie. Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja lub okres nieśności:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tilmikozyna może osłabiać działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta laktamowych.

Produktu nie należy stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania, z wyjątkiem niewielkiego zmniejszenia spożycia mleka u cieląt otrzymujących dwa razy na dobę dawki 5 krotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę lub otrzymujących leczenie dwukrotnie dłużej od zalecanego czasu trwania leczenia.

Gdy świniom podaje się wodę do picia zawierającą 300 lub 400 mg tylnikozyny/litr (co odpowiada 22,5–40 mg tylnikozyny/kg masy ciała, czyli 1,5–2 razy więcej niż zalecane stężenie) u zwierząt często obserwuje się zmniejszone spożycie wody. Choć ma to samoograniczający wpływ na spożycie tylnikozyny, to jednak w ekstremalnych okolicznościach może doprowadzić do odwodnienia. W celu skorygowania takiej sytuacji należy odstawić roztwór leczniczy i zastąpić go świeżą wodą bez dodatku weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u kur otrzymujących wodę do picia zawierającą tylnikozynę w dawkach do 375 mg/litr (co odpowiada 75–100 mg tylnikozyny/kg masy ciała lub ilości 5 razy większej niż zalecana dawka) przez 5 dni; codzienne podawanie 75 mg tylnikozyny/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 10 dni spowodowało zmniejszenie konsystencji kału.

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u indyków otrzymujących wodę do picia zawierającą tylnikozynę w dawkach do 375 mg/litr (co odpowiada 50–135 mg tylnikozyny/kg masy ciała lub ilości 5 razy większej niż zalecana dawka) przez 3 dni; codzienne podawanie 75 mg tylnikozyny/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 6 dni również nie powodowało objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię, kury i indyki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszone spożycie wody
--	---------------------------

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do stosowania doustnego. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy rozcieńczyć w wodzie do picia (świnię, kury, indyki) lub w preparacie mlekozastępczym (cielęta).

Cielęta: 12,5 mg tylnikozyny/kg masy ciała (tj. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg m.c.), dwa razy na dobę, przez 3–5 kolejnych dni.

Świnię: 15–20 mg tylnikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 6–8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę), przez 5 kolejnych dni, co można osiągnąć przez

dodanie 200 mg tylnikozyny na litr (80 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów).

Kury: 15–20 mg tylnikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 6–8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę), przez 3 kolejne dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylnikozyny na litr (30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów).

Indyki: 10-27 mg tylnikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 4-11 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę), przez 3 kolejne dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylnikozyny na litr (30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów).

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:
$$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia na dobę} = [\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}] / \text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}.$$

Jedna butelka weterynaryjnego produktu leczniczego o pojemności 960 ml wystarcza do przygotowania produktu leczniczego w 1200 litrach wody do picia dla świń lub 3200 litrach wody do picia dla kur lub indyków. Jeden kanister o pojemności 5040 ml wystarcza do przygotowania produktu leczniczego w 6300 litrach wody do picia dla świń lub 16 800 litrach wody do picia dla kur lub indyków.

Jedna butelka weterynaryjnego produktu leczniczego o pojemności 960 ml i kanister o pojemności 5040 ml wystarczają do przygotowania produktu leczniczego w preparacie mlekozastępczym dla odpowiednio 48 do 80 oraz 252 do 420 cieląt o masie ciała 40 kg, w zależności od czasu trwania leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Wymaganą dawkę należy odmierzyć za pomocą odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Należy przygotować roztwór leczniczy tylko w ilości wystarczającej do pokrycia dobowego zapotrzebowania.

Przez cały czas trwania leczenia roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.

Spożycie wody należy często monitorować w trakcie leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Świeży roztwór leczniczy należy przygotowywać raz na 24 godziny. Świeży preparat mlekozastępczy zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać raz na 6 godzin.

Przed użyciem weterynaryjny produkt leczniczy należy rozcieńczyć wodą lub preparatem mlekozastępczym, a stężenie wstępnie rozcieńczonego roztworu nie powinno przekraczać 200 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/litr (tj. 1 na 5). Najniższe stężenia weterynaryjnego produktu leczniczego, przy których można zapewnić stabilność, wynoszą: 0,3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/litr wody do picia oraz 0,7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/litr preparatu mlekozastępczego.

Przyjmowanie roztworu leczniczego/ preparatu mlekozastępczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylnikozyny.

10. Okresy karencji

Cielęta:	tkanki jadalne:	42 dni.
Świnie:	tkanki jadalne:	14 dni.
Kury:	tkanki jadalne:	12 dni.
Indyki:	tkanki jadalne:	19 dni.

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2816/18

Wielkości opakowań:

- Butelka 960 ml
- Kanister 5040 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

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

<17. Inne informacje>