

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Bilovet, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń**

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

Podmiot odpowiedzialny:

Aniserve UG (haftungsbeschränkt)  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 Monachium, Niemcy

Wytwórca:

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bilovet, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tylozyna 200 mg

**Substancja pomocnicza:**

Alkohol benzylowy (E1519) 41,66 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- Leczenie zakażeń układu oddechowego, zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Fusobacterium necrophorum*), zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, koagulazo-dodatnie *Staphylococcus* spp. w tym *Staphylococcus aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* oraz *Mycoplasma bovis*.

Leczenie międzypalcowej nekrobacilozy wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Bydło (cielęta):

- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywoływanych przez mikroorganizmy Gram-dodatnie *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* i *Ureaplasma diversum* oraz nekrobacilozy (cielęca błonica) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, krwotocznego zapalenia jelit (rozrostowej krwotocznej enteropatii wywołanej przez *Lawsonia*

*intracellularis*), różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* i zapalenia macicy wywołanego przez *Staphylococcus aureus* lub *Arcanobacter pyogenes*.

- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma (M. hyosynoviae, M. hyorhinis)* i *Staphylococcus spp. (Staphylococcus hyicus i Staphylococcus aureus)*.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie należy podawać produktu Bilovet kurczętom i indykom.

Nie podawać koniom i innym jednokopytnym, u których podanie tylozyny może skutkować śmiercią.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne antybiotyki makrolidowe.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane:

- obrzęk/stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia,
- obrzęku sromu u bydła,
- obrzęk błon śluzowych odbytu, częściowe wysunięcie odbytu, rumień i świąd u świń,
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić wykwity i mogą utrzymywać się przez okres do 21 dni po podaniu.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia

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

Podanie domięśniowe:

Bydło i świnie: 5-10 mg tylozyny/kg masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Maksymalna objętość dawki podawanej bydłu wynosi 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Aby zagwarantować prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, tak aby nie doszło do podania zbyt małej dawki.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES KARENCJI**

Świnie: Tkanki jadalne - 9 dni

Bydło: Tkanki jadalne - 28 dni  
Mleko - 108 godzin

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Podawanie zbyt niskich dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Przy powtórnym wstrzyknięciu wybrać inne miejsce iniekcji.

Korek z gumy bromobutylowej nie powinien zostać przekłuty igłą iniekcyjną więcej niż 30 razy.

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

Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, umyć miejsce dokładnie wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

Tylozyna może spowodować podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą również wywołać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu wziewnym, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub okiem. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki, stąd też należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby uczulone na jego składniki.

Jeśli w następstwie kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej pokazując niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

### Ciąża, laktacja:

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży i laktacji powinna zostać podjęta indywidualnie i wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii analizy korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### 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):

Świnie i cielęta: Domięśniowe iniekcje 30 mg/kg masy ciała na dobę (trzykrotność maksymalnej zalecanej dawki) przez pięć dni nie skutkowało żadnymi objawami przedawkowania.

LD<sub>50</sub> po podskórnej iniekcji tylozyny myszom szacuje się >2500 mg/kg masy ciała.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to spowodować wytrącanie substancji czynnej.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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. Pozwola 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.

Wielkość opakowania 100 ml.