

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Solutyl, 900 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmagal Bio, s. r. o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pharmagal, s. r. o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solutyl, 900 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń  
Tylozyna

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

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 g/kg

(co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury i indyki:

Leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakażeń zapalenia zatok wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta):

Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia jelita ślepego.

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

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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, indyk, bydło (cieleta), świnia

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

### Kurczęta i indyki:

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

80-100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 8,8 – 11,0 g produktu/100 kg m.c. (0,5 – 1,0 g produktu/litr wody).

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Brojlery	1 – 3 dni
Kury/kurczęta odchowywane na nioski	2 – 3 dni
Indyki	2 – 3 dni

### Cieleta:

Produkt należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu/kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7 – 14 dni w zależności od efektów leczenia.

### Świnie:

#### Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,25 g produktu do litra wody.

#### Leczenie i metafilaktyka *ileitis*:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5 – 10 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,05 – 0,1 g produktu do litra wody.

Należy stosować przez 3 - 10 dni (do 24 godzin po ustąpieniu objawów).

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku roztworu przygotowywanego w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie bezpośrednio przed podaniem.

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA



Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Indyki - 1 dzień

Świnie - 2 dni

Bydło (ciełeta) - 14 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym przed podaniem zwierzętom.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy takie jak tylozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, a zatem bezpośredniego kontaktu należy unikać.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać tego produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, płukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas pracy z produktem stosować rękawice ochronne, okulary i maskę. Zaleca się, aby stosować produkt w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Jeśli oddychanie jest utrudnione zapewnić i utrzymać wentylację.

Jeśli pojawią się objawy po ekspozycji, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych przez cały okres życia ptaków.

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):

LD<sub>50</sub> u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała ( 33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała ( 32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytracanie się substancji czynnej.

### **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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

### **15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

Saszetka zawiera 5,5 g, 110 g lub 1,1 kg.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1 x 110 g.

Butelka zawiera 110 g lub 550 g.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 110 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.