

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### TYLAXEN 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń tylozyna

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bułgaria

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bułgaria

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TYLAXEN 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń  
Tylozyna

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IU./ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg/ml

Płyn barwy od białozółtej do bursztynowej.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

##### **Bydło (dorośle)**

- Leczenie infekcji układu oddechowego, leczenie zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. lub *Mycoplasma*, leczenie ropowicy skóry szpary międzyracicznej, t. j. zastrzału lub zanokcicy.

##### **Cielęta:**

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacilozy.

##### **Świnie:**

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

##### **Owce i kozy:**

- Leczenie infekcji układu oddechowego oraz zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, i zapalenia wymienia wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie lub *Mycoplasma* spp.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe u kur i indyków może mieć skutek śmiertelny.  
Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tylozynę lub inne makrolidy.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się wyprysk utrzymujący się do 21 dni po podaniu.

Możliwe działania niepożądane związane z produktem przy podawaniu zgodnie z zaleceniami i częstotliwość ich występowania: w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić opuchlizna/zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk sromu u krów, obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadanie odbytnicy („pęk róży“), rumień skórny i świąd u świń. Wstrząs anafilaktyczny i zgon.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnie.

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

### Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub powolny wlew dożylny (tylko u bydła).

#### **Bydło:**

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15ml.

#### **Owce i kozy:**

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

#### **Świnie:**

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Aby uzyskać właściwą dawkę i uniknąć przedawkowania należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki należy stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

## 10. OKRES KARENCJI

#### **Bydło:**

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 108 godzin.

#### **Owce i kozy:**

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni. Produkt pozostały w opakowaniu po tym terminie należy wyrzucić.

Chronić przed światłem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Brak

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdą iniekcję należy wykonać w inne miejsce.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu preparatu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, na przykład opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego ani toksycznego dla matek. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

## **Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

## **Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy**

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i cielętom dawki 30 mg/kg dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało działań niepożądanych.

## **Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

## **15. INNE INFORMACJE**

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe. Bezbarwne fiolki ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutylovej typu I i kapsłem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu otrzymania dodatkowych informacji dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.