

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Tylofort, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4  
96-100 Skierniewice

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylofort, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków

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

Tylozyna 900 000 I.U./g  
(w postaci tylozyny winianu – 1000 mg/g)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury, indyki:

- leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

- leczenie dyzenterii świń powodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*,

- leczenie enzootycznego zapalenia płuc spowodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*,

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

Bydło (cielęta):

- leczenie zapaleń płuc wywołanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

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

### 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

Świnia, bydło (cielęta), kura, indyk

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

### *Kurczęta i indyki*

Przed podaniem zwierzętom, produkt należy rozpuścić w wodzie do picia. Podawać 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). Stosować przez 1-3 dni u brojlerów, 2-3 dni u niosek i kur odchowanych na nioski oraz 2-3 dni u indyków.

### *Świnie*

#### Leczenie dyzenterii i enzootycznego zapalenia płuc:

Tylofort powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień (co można otrzymać przez dodanie 0,25g produktu do litra wody).

#### Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit:

Tylofort powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5-10 mg tylozyny/kg m.c./dzień (co można otrzymać przez dodanie 0,25g produktu na litr wody). Należy stosować przez 3-10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

### *Cielęta*

Tylofort należy rozpuścić w wodzie do picia i zapewnić dwa razy dziennie podanie 1g produktu na cielę, co odpowiada 40 mg tylozyny /kg m.c/dzień przez 7-14 dni w zależności od efektów leczenia.

Roztwór z produktem powinien być przygotowany co 24 godziny.

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

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie przed podaniem zwierzętom. Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Indyki - 1 dzień

Świnie - 2 dni

Bydło (cielęta) - 14 dni

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

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

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 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.

W celu uniknięcia nadmiernego stosowania antybiotyków w gospodarstwach, w których dyzenteria stanowi nawracający problem, należy rozważyć możliwości poprawy warunków higieniczno-hodowlanych.

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

Produkt może powodować podrażnienia skóry. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. W czasie pracy z produktem nosić ubranie ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku zaprószenia oczu natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Osoby uczulone na substancję czynną produktu powinny unikać kontaktu z nim.

Jeśli po użyciu produktu pojawiają się podrażnienia skóry, skontaktować się z lekarzem przedstawiając ulotkę. Objawy takie jak: obrzęk twarzy, ust, oczu, trudności w oddychaniu, wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

### Ciąża, laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### Nieśność:

Nie stosować u niosek oraz 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 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 m.c. (33 razy więcej od zalecanego stężenia), indyki 6400 mg/kg m.c. (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

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

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

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytrącanie 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą 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.

Dostępne opakowania:

Wielkość opakowania: 110 g, 1100 g

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym wykonanym z LDPE i pierścieniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

