

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**TYLUCYL 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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń  
tylozyna

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

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tylozyna.....200 000 j.m.  
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

**Substancja pomocnicza:**

Benzylowy alkohol (E1519).....40 mg

Roztwór do wstrzykiwań.  
Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do leczenia konkretnych stanów zakażenia (wymienione poniżej) wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez Gram-dodatnie mikroorganizmy, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* czy *Mycoplasma spp.* oraz ropowica skóry szpary międzypalcowej, tj. zastrzał lub zanokcica.

Cieleta:

- zakażenia układu oddechowego i nekrobacyoza.

Świnie (powyżej 25 kg):

- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycyca i zapalenie macicy.  
- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma spp* i *Staphylococcus spp.*

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 12.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u koni.

Domięśniowe wstrzyknięcia mogą być śmiertelne dla kurcząt i indyków.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się zmiany skórne i utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące objawy:

- obrzęk/stan zapalny miejsca wstrzyknięcia;
- opuchlizna sromu u bydła;
- obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wysunięcie odbytu, rumień i świąd u świń;
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnię.

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

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5 mg do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Maksymalna objętość wstrzykiwanego roztworu w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):

5 mg do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Zamknięcie nie powinno być nakłuwane więcej niż 15 razy. Zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania w celu uniknięcia zbyt wielu nakłuć korka.

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

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania należy oznaczyć masę ciała najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć zaniżenia dawki.

## 10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z powodu prawdopodobnej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na tylozynę, zaleca się pobieranie prób do badań bakteriologicznych i badanie wrażliwości.

Należy uwzględniać oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne podczas stosowania tego produktu.

Użycie tego produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie się bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* dla europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że produkt nie będzie skuteczny w leczeniu dyzenterii świń.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy uważać, aby unikać przypadkowych samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W sytuacji przypadkowego kontaktu ze skórą, należy umyć się dokładnie wodą z mydłem. W przypadku niezamierzonego kontaktu z okiem, należy je przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub okiem. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i odwrotnie. Sporadycznie reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być ciężkie i dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu nie powinny mieć z nim kontaktu.

Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

#### Stosowanie w ciąży, laktacja lub nieśności:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały ani działania teratogennego czy fetotoksycznego ani wpływu na rozrodczość zwierząt.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Domięśniowe wstrzyknięcie 30 mg/kg masy ciała podawane przez 5 kolejnych dni nie powodowało żadnych działań ubocznych u świń i bydła.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **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.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

### **15. INNE INFORMACJE**

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.