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
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚC SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:
Tylozyna 900 mg (co odpowiada 900 000 I.U.)
w postaci tylozyny winianu 1000 mg

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 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 88,9 – 111 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. 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 enzootycznego zapalenia płuc:
Produkt powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 27,8 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).
Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit:
Produkt powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5–10 mg tylozyny/kg m.c. /dzień, co odpowiada 5,56 – 11,1 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

Cielęta
Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia i podawać dwa razy dziennie w dawce 0,022 g produktu/ kg m.c., co odpowiada 40 mg tylozyny /kg m.c/dzień, przez 7–14 dni w zależności od efektów leczenia.

Roztwór leczniczy 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.

Ilość miligramów produktu Tylofort jaką należy rozpuścić w całkowitej ilości wody podawanej do picia w ciągu doby leczonym zwierzętom można obliczyć z poniższego wzoru:

$$Tylofort\ [mg] = \frac{\text{całkowita masa ciała leczonych zwierząt [kg] x dawka Tylofort } [\frac{mg}{kg}]}{\text{objętość wody, którą spożywają leczone zwierzęta w ciągu doby [L]}}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Kury – 1 dzień
Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni
Bydło (cielęta) – 14 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE 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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

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.
Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChPLW może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na tylozynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B wskutek możliwej oporności krzyżowej.

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:
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.

Nieśność:
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_{50} u drobiu przedstawia się następująco: kurczęta 5400 mg/kg m.c, indyki 6400 mg/kg m.c.
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.

Główne 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.

BIOfaktor