OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM>
ETYKIETO-ULOTKA

Butelka/kanister z HDPE

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

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tildosin 250 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym dla bydła, świń, kur i indyków
Tylmikozyna (w postaci tylmikozyny fosforanu)

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

Każdy ml klarownego roztworu o barwie żółtej do brązowej zawiera:

Substancja czynna:	Tylmikozyna (w postaci tylmikozyny fosforanu): 250 mg
Substancje pomocnicze:	Galusan propylu (E310): 0,2 mg
	Disodu edetynian: 2,0 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

960 ml
5040 ml

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:	Leczenie i metafilaktyka bydlęcej choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis* i *M. dispar* wrażliwych na tylmikozynę.
Świnie:	Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwych na tylmikozynę.
Kury:	Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwych na tylmikozynę.

Indyki: Leczenie i metafilaktyka choroby dróg oddechowych wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwych na tylmikozynę.

Przed użyciem produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie/stadzie.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy dopuszczać do picia wody zawierającej tylmikozynę przez konie i inne koniowate.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, w tym pojedyncze raporty) zaobserwowano zmniejszenie spożycia wody.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie, kury (z wyjątkiem kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi) i indyki.

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

Wyłącznie do stosowania doustnego. Przed podaniem produkt należy rozcieńczyć w wodzie do picia (świnie, kury, indyki) lub w preparacie mlekozastępczym (cielęta).

Cielęta: 12,5 mg tylmikozyny/kg masy ciała (tj. 1 ml produktu na 20 kg m.c.), dwa razy na dobę, przez 3–5 kolejnych dni.

Świnie: 15–20 mg tylmikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 6–8 ml produktu na 100 kg m.c. na dobę), przez 5 kolejnych dni, co można osiągnąć przez dodanie 200 mg tylmikozyny na litr (80 ml produktu na 100 litrów).

Kury: 15–20 mg tylmikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 6–8 ml produktu na 100 kg m.c. na dobę), przez 3 kolejne dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylmikozyny na litr (30 ml produktu na 100 litrów).

Indyki: 10-27 mg tylmikozyny/kg masy ciała/dzień (tj. 4-11 ml produktu na 100 kg m.c. na dobę), przez 3 kolejne dni, co można osiągnąć przez dodanie 75 mg tylmikozyny na litr (30 ml produktu na 100 litrów).

Dokładną wymaganą ilość dobową produktu leczniczego weterynaryjnego można obliczyć według następującego wzoru:
ml produktu na litr wody do picia na dobę = [ml produktu na kg masy ciała na dobę x średnia masa ciała (kg)] / średnie dzienne spożycie wody (litr).

Jedna butelka produktu o pojemności 960 ml wystarcza do przygotowania produktu leczniczego w 1200 litrach wody do picia dla świń lub 3200 litrach wody do picia dla kur lub indyków. Jedna butelka produktu o pojemności 5040 ml wystarcza do przygotowania produktu leczniczego w 6300 litrach wody do picia dla świń lub 16 800 litrach wody do picia dla kur lub indyków.

Jedna butelka produktu o pojemności 960 ml i kanister o pojemności 5040 ml wystarczają do przygotowania produktu leczniczego w preparacie mlekozastępczym dla odpowiednio 48 do 80 oraz 252 do 420 cieląt o masie ciała 40 kg, w zależności od czasu trwania leczenia.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.
Wymaganą dawkę należy odmierzyć za pomocą odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.
Należy przygotować wodę do picia zawierającą produkt leczniczy tylko w ilości wystarczającej do pokrycia dobowego zapotrzebowania.
Przez cały czas trwania leczenia woda do picia zawierającą produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.
Spożycie wody należy często monitorować w trakcie leczenia.
Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Świeżą wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać raz na 24 godziny. Świeży preparat mlekozastępczy zawierający produkt leczniczy należy przygotowywać raz na 6 godzin.

Przed użyciem produkt leczniczy należy rozcieńczyć wodą lub preparatem mlekozastępczym, a stężenie wstępnie rozcieńczonego roztworu nie powinno przekraczać 200 ml produktu/litr (tj. 1 na 5). Najniższe stężenia produktu, przy których można zapewnić stabilność, wynoszą: 0,3 ml produktu/litr wody do picia oraz 0,7 ml produktu/litr preparatu mlekozastępczego.

Spożycie wody/preparatu mlekozastępczego zawierającego produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie produktu musi zostać właściwie dostosowane.

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Cielęta (tkanki jadalne): 42 dni.
Świnie (tkanki jadalne): 14 dni.
Kury (tkanki jadalne): 12 dni.
Indyki (tkanki jadalne): 19 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 2 tygodne przed rozpoczęciem okresu nieśności.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie chłodzić ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na ulotce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Wyłącznie do stosowania doustnego. Zawiera disodu edetynian; nie wstrzykiwać.
Omawiany produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii wywołujących chorobę.
Stosowanie omawianego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych na tylmikozynę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Tylmikozyna może wywoływać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylmikozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą bądź oczami. Nadwrażliwość na tylmikozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem być poważne i dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.
Aby uniknąć narażenia podczas przygotowywania wody lub preparatu mlekozastępczego zawierającego produkt leczniczy, należy używać kombinezonu, okularów ochronnych i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie spożywać posiłków, nie pić i nie palić tytoniu podczas obchodzenia się z tym produktem. Po użyciu umyć ręce.
W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast przemyć usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy dokładnie zmyć produkt mydłem i wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.
Nie należy używać produktu w przypadku uczulenia na jego składniki.
W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską, pokazując niniejsze ostrzeżenie. Wystąpienie poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja lub nieśność
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności 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
Tylmikozyna może osłabiać działanie przeciwbakteryjne antybiotyków beta-laktamowych.
Produktu nie należy stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano objawów przedawkowania, z wyjątkiem niewielkiego zmniejszenia spożycia mleka u cieląt otrzymujących dwa razy na dobę dawki 5-krotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę lub otrzymujących leczenie dwukrotnie dłużej od zalecanego czasu trwania leczenia.
Gdy świniom oferuje się wodę do picia zawierającą 300 lub 400 mg tylmikozyny/litr (co odpowiada 22,5–40 mg tylmikozyny/kg masy ciała, czyli 1,5–2 razy więcej niż zalecane stężenie) u zwierząt często obserwuje się zmniejszone spożycie wody. Choć ma to samoograniczający wpływ na spożycie tylmikozyny, to jednak w ekstremalnych okolicznościach może doprowadzić do odwodnienia. W celu skorygowania takiej sytuacji należy odstawić wodę do picia zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą wodą bez dodatku produktu leczniczego.
Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u kur otrzymujących wodę do picia zawierającą tylmikozynę w dawkach do 375 mg/litr (co odpowiada 75–100 mg tylmikozyny/kg masy ciała lub ilości 5 razy większej

niż zalecana dawka) przez 5 dni; codzienne podawanie 75 mg tylmikozyny/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 10 dni spowodowało zmniejszenie konsystencji kału.
Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u indyków otrzymujących wodę do picia zawierającą tylmikozynę w dawkach do 375 mg/litr (co odpowiada 50–135 mg tylmikozyny/kg masy ciała lub ilości 5 razy większej niż zalecana dawka) przez 3 dni; codzienne podawanie 75 mg tylmikozyny/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 6 dni również nie powodowało objawów przedawkowania.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy wyrzucać do cieków wodnych ani do kanalizacji.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17. INNE INFORMACJE

Wykaz wielkości opakowania:
- Butelka 960 ml
- Kanister 5040 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt –
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności(EXP): << >>

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące
Okres ważności po dodaniu do wody do picia zgodnie z instrukcjami: 24 godziny
Okres ważności po dodaniu do preparatu mlekozastępczego zgodnie z instrukcjami: 6 godzin

Po otwarciu produkt należy zużyć do __/__

21. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2816/18

22. NUMER SERII

Nr serii(Lot): << >>

ULOTKA INFORMACYJNA

(Wszystkie informacje zawarto na etykiecie / opakowaniu zewnętrznym)