B.ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tilmovet 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików

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

Podmiot odpowiedzialny

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilmovet 100 g/kg Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń i królików
Tylmikozyna

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

Ten produkt ma barwę od żółtawej do czerwonawej i jest materiałem ziarnistym zawierającym 100 gram tylmikozyny na 1 kg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* i inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozynę i zapobieganie tym chorobom.

Króliki: Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwe na tylmikozynę i zapobieganie tym chorobom.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do pasz zawierających tylmikozynę. Konie karmione paszą z dodatkiem tylmikozyny mogą wykazywać objawy toksyczności, w tym letarg, anoreksję, zmniejszone przyjmowanie pożywienia, luźne stolce, kolkę, wzdęcia brzucha i zgon.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na tylmikozynę oraz w przypadku oporności na tylmikozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy takie jak tylozyna, erytromycyna lub linkomycyna.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 przypadek na 10.000 zwierząt) obserwowano zmniejszenie przyjmowania pożywienia (w tym odmowę przyjmowania pożywienia) u zwierząt karmionych paszą leczniczą. Efekt ten jest przejściowy.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (odsadzone prosięta i świnie przeznaczone do tuczu) oraz króliki.

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

Spożywanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby osiągnąć właściwe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie tylmikozyny.

Należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Kg produktu/tona paszy} = \frac{\text{Dawka (mg/kg masy ciała) x masa ciała (kg)}}{\text{Dzienne spożycie paszy (kg) x stężenie premiksu (g/kg)}}$$

Świnie

Tylmikozynę należy podawać w paszy w dawkach od 8 do 16 mg/kg masy ciała/dobę (równoważność 200–400 ppm w paszy) przez okres 15–21 dni.

Wskazanie	Dawka tylmikozyny	Czas leczenia	Domieszka do paszy
Zapobieganie chorobom układu oddechowego i ich leczenie	8-16 mg/kg masy ciała/dobę	15 do 21 dni	2-4 kg produktu/tonę

Króliki

Tylmikozynę należy podawać w paszy w dawce 12 mg/kg masy ciała/dobę (równoważność 200 ppm w paszy) przez 7 dni.

Wskazanie	Dawka tylmikozyny	Czas leczenia	Domieszka do paszy
Zapobieganie chorobom układu oddechowego i ich leczenie	12 mg/kg masy ciała/dobę	7 dni	2 kg produktu/tonę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zwierzęta w ostrej fazie choroby mogą pobierać mniejszą ilość paszy, dlatego powinny być leczone najpierw odpowiednimi preparatami iniekcyjnymi.
Aby uzyskać odpowiednią homogeniczność paszy z premiksem leczniczym należy najpierw wykonać przedmieszkę a następnie wymieszać ją z odpowiednią ilością paszy końcowej. Pasza lecznicza może zostać poddana granulacji w trakcie kondycjonowania w temperaturze nie przekraczającej 75 °C przez 5 minut.

10. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: 21 dni
Króliki: tkanki jadalne: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w suchym miejscu
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po wymieszaniu do paszy lub granulatu: 3 miesiące

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadkach epidemii chorób układu oddechowego należy pamiętać, że poważnie chore zwierzęta nie wykazują chęci do jedzenia, w związku z czym mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania szczepów bakteryjnych opornych na działanie tylmikozyny i obniżyć skuteczność leków z grupy tylmikozyny.

Z powodu spodziewanej zmienności (czasowej, geograficznej) w występowaniu oporności na tylmikozynę, zaleca się wykonanie posiewów bakteriologicznych i antybiogramów.

Zaobserwowano oporność krzyżową między tylmikozyną i innymi antybiotykami makrolidowymi. Leczenie należy zastosować w oparciu o aktualne testy wrażliwości na antybiotyki. Należy przestrzegać oficjalnych krajowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków. Nieodpowiednie zastosowanie produktu może zwiększyć oporność bakterii wrażliwych na tylmikozynę i może obniżyć skuteczność leczenia lekami powiązanymi z tylmikozyną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
- Unikać przypadkowego połknięcia produktu.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem.

- Lek może powodować uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą. Lek może powodować podrażnienia skóry i oczu. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Podczas stosowania produktu, nosić odzież ochronną, okulary, maski i nieprzepuszczalne rękawice. Umyć skórę w przypadku bezpośredniego kontaktu z produktem. W przypadku zanieczyszczenia oczu, niezwłocznie przemyć oczy wodą. W przypadku połknięcia lub objawów wynikających z bezpośredniego kontaktu z lekiem, takich jak wysypka,należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji medycznej.

- Jeśli stosowanie leku związane jest z ryzykiem ekspozycji na pył, należy nosić jednorazowe maski zgodnie z normą europejską EN 149 lub maski wielorazowe zgodnie z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z europejską normą EN 143. Niniejsze ostrzeżenie ma szczególne zastosowanie w przypadku mieszania pasz na miejscu, podczas którego ryzyko ekspozycji jest większe.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami i linkozamidami.
Nie stosować jednocześnie z bakteriostatycznymi środkami do zwalczania mikroorganizmów.
Tylmikozyna może osłabić przeciwbakteryjne działanie antybiotyków beta-laktamowych.

Płodność

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały żadnych działań teratogennych, fetotoksycznych/embriotoksycznych tylmikozyny, jednak zaobserwowano toksyczność dla matki przy dawkach zbliżonych do dawek leczniczych. Produkt może być stosowany u macior niezależnie od etapu ciąży.
Nie ustalono, na ile ten weterynaryjny produkt leczniczy jest bezpieczny dla knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

Nie obserwowano objawów przedawkowania u świń karmionych paszą zawierającą tylmikozynę w dawce do 80 mg/kg masy ciała (równoważność 2000 ppm w paszy, czyli 10-krotna dawka zalecana) przez 15 dni.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z paszą zawierającą bentonit.
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

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

Worki polietylenowe 5 kg i 20 kg w papierowej torbie zewnętrznej.
Worki 20 kg polietylenowe/aluminiowe/z politereftalanu etylenu z wentylacją
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy - uwzględniając podany na niniejszej etykiecie okres ważności po otwarciu opakowania - określić datę, kiedy pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Datę usunięcia pozostałości produktu należy wpisać w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie
Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.