B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biotyl 200, 20 g/100 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
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biotyl 200, 20 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

100 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Tylozyna zasada 20 g

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy 3,1 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt. Wskazaniami z wyboru są zwłaszcza, zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: bydło (cielęta, buhaje) – infekcje dróg oddechowych (pneumonia, mykoplazmoza), zakażenia układu moczowo-płciowego buhajów spowodowane przez mykoplazmy; świnie – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae (Actinobacillus pleuropneumoniae), Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica, Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyzenteria świń), różyca świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę i inne antybiotyki makrolidowe, bądź dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.
Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do zapalenia jelita ślepego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Iniekcje domięśniowe mogą powodować reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny (bydło). U zwierząt uczulonych na składniki leku mogą występować reakcje uczuleniowe czasem nawet o charakterze ogólnym.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Bydło (cielęta, buhaje), świnia.

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

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.
Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 2,5 ml–5 ml produktu na 100 kg m.c.
Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki i podawać antybiotyk dwa razy dziennie.
Jeżeli po 2–3 dniach stosowania produktu, nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Bydło – 14 dni
Świnia – 21 dni
Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie należy podawać produktu dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.
W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub alkohol benzylowy powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produkt może wywołać podrażnienie. W przypadku dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę, zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biotyl 200 stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Laktacja:
Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykoplazmozie i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takimi jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie są znane specyficzne objawy związane z przedawkowaniem.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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 swojego 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:
Butelki ze szkła, zawierające 100 ml roztworu.