

TylmiScan 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego



TylmiScan 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podawania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TylmiScan 250 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego do podawania w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym
Tylmikozyjna (jako fosforan)

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna: Tylmikozyjna (jako fosforan) 250 mg/ml

WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Do leczenia i zapobiegania chorobom dróg oddechowych w stadach trzody chlewnej wywołanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* lub inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne.

Kurczęta: Do leczenia i zapobiegania chorobom dróg oddechowych w stadach kurcząt wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae*.

Indyki: Do leczenia i zapobiegania chorobom dróg oddechowych w stadach indyków wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae*.

Cielęta: Do leczenia i zapobiegania chorobom dróg oddechowych bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* lub inne drobnoustroje wrażliwe na tylmikozyne.

PRZECIWWSKAZANIA

Konie i inne koniowate nie mogą mieć dostępu do wody do picia zawierającej tylmikozyne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylmikozyne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją żwacza.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zmniejszone pobieranie wody.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kurczęta (oprócz kur nosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi)

Indyki

Świnie

Cielęta (nieprzeżuwające)

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego w wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

Świnie: do podawania w wodzie do picia w dziennej dawce 15-20 mg tylnikozyny na kg masy ciała przez 5 dni. Taką dawkę można uzyskać podając 200 mg tylnikozyny na litr (80 ml TylmiScan'u na 100 litrów)

Kurczęta i indyki: (oprócz niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi) do podawania w wodzie do picia w dziennej dawce 15-20 mg tylnikozyny na kg masy ciała u kurcząt oraz 10 - 27 mg/ kg masy ciała u indyków przez 3 dni. Taką dawkę można uzyskać podając 75 mg tylnikozyny na litr (30 ml TylmiScan'u na 100 litrów)

Cielęta: do podawania wyłącznie w preparacie mlekozastępczym, w dawce 12,5 mg na kg masy ciała podawanej dwa razy dziennie przez 3-5 kolejnych dni. Taką dawkę można uzyskać podając 1 ml TylmiScan'u na każde 20 kg masy ciała.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Proponowaną dawkę, którą należy podać, można uzyskać w następujący sposób:

Świnie: 200 mg tylnikozyny na litr (80 ml TylmiScan'u na 100 litrów)

Kurczęta i indyki: 75 mg tylnikozyny na litr (30 ml TylmiScan'u na 100 litrów)

Cielęta: 1 ml TylmiScan'u na każde 20 kg masy ciała podawane wyłącznie w preparacie mlekozastępczym.

OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie- 14 dni

Kurczęta - 12 dni

Indyki - 19 dni

Cielęta - 42 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ważne: Należy rozcieńczyć przed podaniem zwierzętom.

Świnie, kury i indyki: W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy monitorować pobieranie wody. W przypadku gdy spożycie wody nie odpowiada ilości, dla której obliczono zalecane stężenie, należy dostosować stężenie

TylmiScan'u w taki sposób, aby zapewnić pobranie przez zwierzęta zalecanej dawki lub rozważyć zastosowanie innego sposobu leczenia.
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Wyłącznie do podawania doustnego. Zawiera edetynian sodu; nie wstrzykiwać.
Ciężko chore osobniki zwykle piją mniej wody i mogą wymagać dodatkowego leczenia, najlepiej lekami podawanymi parenteralnie.
Niewłaściwe zastosowanie produktu może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tilmikozynę i zmniejszać skuteczność leczenia substancjami z grupy tilmikozyny. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testów wrażliwości drobnoustrojów.
Wodę do picia lub preparat mlekozastępczy zawierające lek należy wymieniać na świeże co 24 godziny.
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, narodowe lub lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne
W przypadku podawania świniom wody zawierającej 300 lub 400 mg tilmikozyny na litr (co odpowiada 22,5 - 40 mg/kg masy ciała lub 1,5-2 krotnie większego stężenia od zalecanego) zwierzęta zwykle wykazują zmniejszone pobieranie wody. Mimo, iż zmniejsza to jednocześnie ilość przyjmowanej tilmikozyny, może w szczególnych okolicznościach prowadzić do odwodnienia. W takich przypadkach należy odstawić wodę do picia zawierającą lek i udostępnić zwierzętom świeżą wodę bez dodatku leku.
Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u kurcząt otrzymujących wodę do picia zawierającą tilmikozynę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 75-100 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce od zalecanej) przez 5 dni. Podawanie dziennej dawki 75 mg/ litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 10 dni skutkowało zmniejszeniem konsystencji odchodów.
Nie obserwowano objawów przedawkowania u indyków otrzymujących wodę do picia zawierającą tilmikozynę w stężeniu do 375 mg/litr (co odpowiada 50-135 mg/kg masy ciała lub 5-krotnie większej dawce niż zalecana) przez 3 dni. Leczenie dzienną dawką 75 mg/litr (co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce) przez 6 dni także nie wywołało żadnych objawów przedawkowania.
U cieląt, przy podawaniu dwa razy dziennie dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną przez lub dwa razy dłużej niż zalecany czas leczenia, nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania oprócz nieznacznie obniżonego spożycia mleka.

Ostrzeżenia dla osób podających produkt

Tilmikozyna może wywoływać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tilmikozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu, kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tilmikozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne, należy więc unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji podczas przygotowywania wody do picia z lekiem, należy używać kombinezonów, okularów ochronnych, i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie jeść, nie pić, nie palić w czasie obchodzenia się z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym spożyciu produktu należy natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy ją dokładnie przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je obficie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na składniki produktu powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Jeśli po ekspozycji na produkt pojawią się objawy takie jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Bezpieczeństwo tylnikozyny stosowanej u zwierząt zarodowych nie zostało określone.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Obornika pochodzącego od leczonych zwierząt nie należy rozrzucać na tym samym polu przez kolejne lata.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

23.03.2011

INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

250 ml w białej butelce z wysokiej gęstości polietylenu, z polipropylenową zakrętką.

1000 ml w białej butelce z wysokiej gęstości polietylenu, z polipropylenową zakrętką oraz

kalibrowaną miarką z polipropylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy

kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,83.html>