

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Tylan por belsőleges oldathoz A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4. 27472 Cuxhaven, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tylan por belsőleges oldathoz A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy gramm készítmény tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Tilozin (tilozin-tartarát formájában) 100 %

**4. JAVALLAT(OK)**

Házityúk: *Mycoplasma gallisepticum* okozta CRD (Chronic Respiratory Disease), valamint *Clostridium perfringens* okozta elhalásos bélgyulladás gyógykezelésére.

Pulykák: *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae* okozta légzőszervi fertőzések gyógykezelésére.

Sertések: *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzootiás pneumónia, valamint *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátia (hemorrhágiás enteropátia, intesztinális enteropátia) gyógykezelésére.

Borjak: *Mycoplasma spp.* és *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzések gyógykezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Borjakban, házityúkban és pulykákban jellemző mellékhatás nem tapasztalható.

Nagyon ritka esetekben sertésekben a tilozin ajánlott dózisban történt adagolása esetén a következő mellékhatásokat figyelték meg:

- A végbél nyálkahártyájának ödémája, részleges végbélelőesés, bőrpír és viszketés
- A péra irritációja, kipirosodása
- Agresszió

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka, (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Házityúk, pulyka, sertés, szarvasmarha (borjú)

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Házityúk:

CRD gyógykezelésére: 60 mg tilozin/ttkg/nap (0,5 g készítmény/liter ivóvíz) 3 napon át.

*Clostridium perfringens* okozta elhalásos bélgyulladás: 20 mg tilozin/ttkg/nap (0,15 g készítmény/liter ivóvíz) 5 napon át.

Pulyka:

Légzőszervi fertőzések gyógykezelésére: 60 mg tilozin/ttkg/nap (0,5 g készítmény/liter ivóvíz) 5 napon át.

Sertés: 25 mg tilozin/ttkg/nap (0,25 g készítmény/ liter ivóvíz) 5-10 napon át.

Proliferatív enteropátia: 10 mg tilozin/ttkg/nap (0,10 g készítmény/liter ivóvíz), 7-10 napon át.

Borjú: 20 mg tilozin/ttkg naponta kétszer a tejpótlóban itatva; a kezelés időtartama 10-14 nap.

A készítmény kifejezett bendőflórával rendelkező állatoknak nem adható.

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

Ha egyes állatokon súlyos fertőzés tünetei jelentkeznek, például csökken a takarmány- vagy vízfelvétel, azokat külön-külön, állapotuknak megfelelően kell kezelni, pl. injekciós készítménnyel.

A megfelelő vízfelvétel érdekében biztosítani kell, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzáférhessenek az itatórendszerhez. A gyógyszeres kezelés ideje alatt a gyógyszeres ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon.

Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A teljes feloldódás biztosítása érdekében előbb a feloldandó port kell tenni egy megfelelő méretű edénybe, majd ehhez kell önteni a szükséges mennyiségű víz kb. egyharmadát, és alaposan el kell keverni. Ehhez az oldathoz kell elegyíteni a megfelelő koncentráció eléréséhez szükséges többi vizet.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Tojás: nulla nap.

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti, vízben vagy tejpótlóban való feloldás után felhasználható: 24 órán át.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kifejezett bendőflórával rendelkező állatok a készítménnyel nem kezelhetők.

Mivel a baktériumok tilozin iránti érzékenysége az idővel és földrajzi fekvéstől függően változhat, bakteriológiai mintavétel és érzékenységi vizsgálat elvégzése javasolt. A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a tilozinra rezisztens baktériumok előfordulását, ily módon az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a másfajta makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát. A készítmény használatakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó érvényes hivatalos és helyi irányelveket.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A makrolidok, mint például a tilozin belégzés, lenyelés, szembe vagy bőrre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) is kiválthatnak. A tilozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidokkal és fordítva. Az ilyen anyagok által kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek, ezért a készítménnyel való közvetlen érintkezést kerülni kell. A készítmény bekeverésekor védőruházat, gumikesztyű, porálarc és védőszemüveg viselése kötelező. Használat után kezét kell mosni.

El kell kerülni a tilozin bőrre, szembe jutását. Ha ez mégis megtörténik, bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni, illetve a szemet tiszta vízzel kell kiöblíteni.

### Vemhesség, laktáció

Egerek és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus, maternotoxikus hatással. A célállat fajokon nem végeztek vizsgálatokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások

A linkozamidok és az egyéb makrolidok gátolják a tilozin hatását, ezért ezen csoportokba tartozó vegyületekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás

Sertéseknek az ajánlott dózis hatszorosát 28 napon keresztül adva nem okozott toxikus tüneteket.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2022. szeptember 26.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.**