

HASZNÁLATI UTASÍTÁS és CÍMKE

Tylosin Kela 750 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házi tyúk részére A.U.V.

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

Kela N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tylosin Kela 750 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házi tyúk részére A.U.V.

Tilozin-tartarát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Tilozin: 750 mg (750 000 NE tilozin)

(megfelel 825 mg tilozin-tartarát)

Segédanyagok: ad 1 g

4. JAVALLATOK

Sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* és házi tyúk *Mycoplasma synoviae* okozta fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tilozinnal, egyéb makrolidokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható makrolidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovak kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Terápiás dózis használata esetén sertésekben alkalmanként végbéltáji irritációt, bőrpírt, a végbélnyálkahártya ödémáját valamint végbélelőesést figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házi tyúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házi tyúk:

Ajánlott dózis: 150 mg tilozin/ttkg/nap, amely megfelel 0,2 g/ttkg/nap készítménynek 5 napon át.

Sertés:

Ajánlott dózis: 60 mg tilozin/ttkg/nap, amely megfelel 0,08 g/ttkg/nap készítménynek 10 napon át.

A gyógyszeres víz elkészítésénél figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi vízfelvételét. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például az állatok kora, egészségi állapota, fajtája, tartási rendszere.

A literenkénti ivóvízhez keverendő mg-ban megadott készítmény mennyiséget a következő képlet alapján kell kiszámítani:

$$\frac{\text{..... mg készítmény/}}{\text{testtömeg kg/nap}} \times \text{a kezelendő állatok} \text{ x } \text{átlagos testtömege (kg)} = \text{.....mg készítmény/}$$

átlagos napi ivóvízfelvétel/állat (l) liter ivóvíz



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen. A számított mennyiséget először kevés ivóvízben homogenizáljuk, majd ezt a törzsoldatot hígítjuk fel a szükséges ivóvíz mennyiséggel. A medikált ivóvizet kizárólagos ivóvízforrásként kell biztosítani.

A medikált víz teljes mennyiségét 12-24 óra leforgása alatt meg kell itatni az állatokkal. Minden nap friss oldatot kell készíteni!

Ha a kezelés hatására 3 napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen. 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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Eredeti csomagolásban 25°C alatt tárolandó. A gyógyszer tasakja jól lezárva tartandó, a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatoknak csökkenhet az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni. A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A tartástechnológia javításával (pl. zsúfoltság elkerülése) és fokozott tisztítással és fertőtlenítéssel, el kell kerülni a hosszan tartó vagy gyakran ismételt gyógyszeralkalmazást.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tilozinra rezisztens baktériumok előfordulási arányát és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb makrolidokkal végzett kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilozin irritációt válthat ki. A makrolidok, mint például a tilozin injektálás, belégzés, lenyelés, szembe vagy bőrre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) is kiválthatnak. Tilozinnal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor az expozíció elkerülése érdekében overállt, védőszemüveget és vízhatlan kesztyűt, valamint az EN 149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos respirátort vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő, EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel ellátott, többször használatos respirátort kell viselni. A készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Amennyiben a bekeverést, vagy az állatok kezelését végző személyen esetleges mérgezésre utaló klinikai tünetek (pl. csalánkiütés, ajkak, szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások

Linkomicinnel, valamint penicillinekkal és cefalosporinokkal együtt adva antagonistá hatást jelentkezhetsz.

Tilozin-érzékeny vakcinákkal beoltott állatok esetén az oltással egy időben vagy az azt megelőző 1 héten belül nem használható.

Túladagolás

A tilozin házityúk és sertés esetében széles biztonsági sávval rendelkezik.



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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. június 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

133 g és 1,333 kg többretegű alufólia tasakban/zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

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

3147/1/12 NÉBIH ÁTI (1,333 kg)

3147/2/12 NÉBIH ÁTI (133 g)

Lejárató idő:

Gyártási szám:

