

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Tylan, κόνις για πόσιμο διάλυμα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε., Λεωφόρος Μεσογείων 335, 152 31, Χαλάνδρι, Αττική,
Τηλ.: (+30) 2130065000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylan, κόνις για πόσιμο διάλυμα

Tylosin (ως Tylosin tartrate)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 100 g προϊόντος περιέχουν:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά): 100 g δραστικής Tylosin (ως Tylosin tartrate)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον έλεγχο της προκαλούμενης από *Mycoplasma synoviae* φλεγμονής των αεροφόρων σάκων στις όρνιθες και των λοιμώξεων από *Mycoplasma gallisepticum* S6 στις όρνιθες και τις ινδόρνιθες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην αφήνετε ή απορρίπτετε φαρμακούχο νερό, σε σημεία όπου μπορεί να είναι προσβάσιμο σε άλλα ζώα που δεν υπόκεινται σε θεραπευτική αγωγή ή σε άγρια ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Για τη θεραπεία της μυκοπλάσμωσης:

Κλάση/Κατηγορία ζώων	Tylan, κόνις για πόσιμο διάλυμα Σε 0,5 g ανά λίτρο
Όρνιθες αναπαραγωγής	24 – 72 ώρες θεραπείας
Όρνιθες ωοπαραγωγής και αντικατάστασης	48 – 72 ώρες θεραπείας
Ινδόρνιθες	48 – 120 ώρες θεραπείας

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συστάσεις για χρήση σε όρνιθες και ινδόρνιθες:

Το Tylan, κόνις για πόσιμο διάλυμα, χορηγείται με το πόσιμο νερό σε συγκέντρωση/περιεκτικότητα των 0,5 g ανά λίτρο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Όρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα

Όρνιθες (αυγά): 0 ημέρες

Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 5 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25 °C.

Το προϊόν να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τις φιάλες ερμητικά κλεισμένες.

Διατηρείτε τους σάκους ερμητικά κλεισμένους.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Τα διαλύματα του φαρμακούχου ύδατος να απορρίπτονται 24 ώρες μετά την παρασκευή τους.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές/τοπικές, επίπεδο χώρων εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τυλοσίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνη Β λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυλοσίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφύγετε την έκθεση κατά την προετοιμασία του φαρμακευτικού πόσιμου νερού, φοράτε ολόσωμες στολές, προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας, αδιάβροχα γάντια και φοράτε είτε αναλώσιμη μάσκα μισού προσώπου αναπνευστήρα/αναπνοής σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN143. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Μη χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε συστατικά του προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Οτοτοκία και γονιμότητα:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην τυλοσίνη σε σχετικές μελέτες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας σε τυλοσίνη σε ζώα, σε δόσεις μέχρι 1000 mg/kg.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

29/03/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Tylan, κόνις για πόσιμο διάλυμα, είναι συσκευασμένο σε υψηλής πυκνότητας φιάλες από πολυαιθυλένιο με βιδωτό πώμα που περιέχουν 100 g δραστική τυλοσίνη, ή πολυστρωματικούς σάκους με τετράγωνο/η πάτο/βάση από αλουμίνιο/πολυαιθέριο/χαρτί που περιέχουν 1000 g δραστική τυλοσίνη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.