

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tylan G 100 Premix 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylozyna 100 g/kg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia żelowana
Soja po ekstrakcji do pasz
Rozpuszczalniki parafinowe (Isopar M)
Łuski sojowe pozostałe po wytłaczaniu

Sypki granulat o jasnej żółto-brązowej barwie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Metafilaktyka i leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Przed podaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Spożycie paszy może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie paszy leczniczej jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą też powodować nadwrażliwość (alergie) w następstwie iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może być przyczyną reakcji krzyżowej z innymi makrolidami i na odwrót. Zdarzają się niekiedy poważne reakcje alergiczne na substancje tego typu, więc należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

W celu uniknięcia ekspozycji, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz jednorazowa półmaska oddechowa. Podczas stosowania tego produktu nie jeść, nie pić, ani nie palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.

Po przypadkowym spożyciu, natychmiast przepłukać usta wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, przemyć ją dokładnie wodą z mydłem. Po przypadkowym kontakcie z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Luźny kał ¹ Rumień (okolica odbytu) ¹
---	--

¹Objawy przejściowe, można je zaobserwować w pierwszych dniach leczenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Badania płodności przeprowadzone u świń wykazały, że tylozyna nie wpływa negatywnie na płodność oraz może dodatkowo wpływać na przeżywalność świń oraz na zwiększenie masy odsadzeniowej.

Badania laboratoryjne, wielopokoleniowe na gryzoniach, nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Metafilaktyka i leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100 Premix) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy):

100 g czynnej tylozyny (1 kg Tylanu G 100 Premix) na tonę paszy pełnoporcjowej przez 21 dni.

Instukcja mieszania

Przed podaniem, Tylan G 100 Premix należy dokładnie wymieszać z paszą. W tym celu należy sporządzić przedmieszkę w celu dokładnego rozprowadzenia produktu w paszy pełnoporcjowej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Tylan G 100 Premix podawany świniom w paszy w dawce 600 ppm (ilość sześciokrotnie przewyższająca maksymalną zalecaną dawkę) przez 28 dni nie powodował wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

LD₅₀ u szczurów i myszy wynosi >6200 mg aktywnej tylozyny/kg.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie stosować profilaktycznie.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne - zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, który działa bakteriostatycznie poprzez hamowanie syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów.

Spektrum aktywności tylozyny obejmuje głównie bakterie Gram-dodatnie i *Mycoplasma* spp., oraz niektóre Gram-ujemne takie jak *Pasteurella* spp. i *Lawsonia intracellularis*.

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla europejskich szczepów *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,125 µg/ml. Szczepy *Pasteurella multocida* wykazują szeroki zakres MIC od 8 do > 64 µg/ml.

Nie ma zatwierdzonego testu MIC dla *Lawsonia intracellularis* - patogen bezwzględnie wewnątrzkomórkowy. Jako makrolid pierścieniowy o 16 elementach, tylozyna różni się pod względem strukturalnym od makrolidów pierścieniowych o 14 elementach, takich jak erytromycyna. Największa różnica dotycząca bakterii Gram-dodatnich polega na tym, że tylozyna nie indukuje oporności, w odróżnieniu od erytromycyny. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową jest erytromycyna.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po podaniu doustnym. Lek utrzymuje się we krwi przez 24 godziny po podaniu doustnym.

Dystrybucja: Po doustnym podaniu świniom, w czasie od 30 minut do dwóch godzin po podaniu tylozyna była znajdowana we wszystkich tkankach, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

Biotransformacja i eliminacja: Wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się z tylozyny (czynnik A), relomycyny (czynnik D) i dihydrodesmykozy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Laminowane, wielowarstwowe worki wykonane z papieru, LDPE i aluminium, zawierające 1 kg, 5 kg lub 25 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ tylozyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

706/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).