

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tilsol 200 g/1000 g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu) 200 g

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna uwodniona
Glukoza jednowodna

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* i pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella* spp.

Kury (brojlery): leczenie chronicznego zapalenia górnych dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zakażenia wywoływane przez *Mycoplasma synoviae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia jelita ślepego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie mieszać z pokarmami stałymi.

Ilość pobieranego weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku spadku pobierania wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

W przypadku kontaktu należy natychmiast spłukać obficie wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu produktu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę-ulotkę.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Używać rękawic gumowych podczas przygotowywania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Po zastosowaniu – umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczą.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk odbytu Podrażnienie odbytu ¹
--	---

¹ Świąd, zaczerwienienie.

Wskazane zdarzenia niepożądane występują głównie u świń.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z makrolidami i antybiotykami z grupy linkozamidów. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takich jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna wobec *P. aeruginosa*. Tylozyna hamuje proces kolonizacji patogennych szczepów *E. coli* w jelitach cienkich. Aktywność ta zostaje zwiększona w przypadku stosowania tylozyny w połączeniu z kolistyną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Świnie: podawać z wodą do picia w dawce 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień (0,125 g produktu/kg m.c./dzień) przez okres 5 dni.

Kury (brojlery): podawać w wodzie do picia w dawce 100 mg tylozyny/kg m.c./dzień (0,5 g produktu/kg m.c./dzień) przez okres 3 dni.

Ilość pobieranej wody zależy między innymi od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt, ich wieku, warunków środowiskowych, temperatury otoczenia. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu. Podczas podawania produktu konieczne jest zapewnienie zwierzętom swobodnego dostępu do systemu pojenia. Podczas leczenia jedynym źródłem wody do picia powinna być woda z dodatkiem produktu leczniczego. Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy wyczyścić system pojenia. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody z dodatkiem produktu, a wszelkie niespożyte pozostałości należy usunąć.

Formuła ułatwiająca obliczenie dawki:

$$\frac{\text{g produktu na 1 l wody}}{=} = \frac{\text{g produktu/kg m.c.} \times \text{średnia m.c. leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite dzienne spożycie wody w grupie na dzień przed leczeniem (litry)}}$$

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

Brak danych odnośnie przedawkowania. Nie przekraczać zalecanych dawek.

3.11 Okresy karencji

Świnia

Tkanki jadalne: 2 dni

Kura (brojler)

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, działającym przeciw drobnoustrojowo w stosunku do wrażliwych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz wobec mykoplazm.

Tylozyna działa bakteriostatycznie. Mechanizm jej działania jest podobny jak u innych makrolidów: tylozyna jest inhibitorem syntezy białek – wiąże się z podjednostką rybosomu 50S, uniemożliwiając jego translokację (przesuwanie się wobec mRNA).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Winian tylozyny ulega szybkiemu wchłanianiu z układu pokarmowego. U większości gatunków maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągane jest w ciągu 1-2 godzin po podaniu produktu. Po podaniu doustnym, tylozyna ulega wydalaniu głównie z kałem (90%) i tylko w nieznaczej mierze (1%) z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik stalowy ocynkowany, pokryty epoksyfenolem i przykryty folią aluminiową, zawierający 1 kg produktu.

Worek papierowy pokryty polietylenem (LDPE), zawierający 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Ceva Salute Animale S. p. A.

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

984/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/01/2000 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{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>).