

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylan Soluble Powder, 900g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tylozyna – 900 g/kg.
(co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Proszek barwy białej do średnio żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, bydło i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki: Leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakażeń worków powietrznych wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Bydło (cielęta): Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intercelularis*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne antybiotyki makrolidowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym przed podaniem zwierzętom.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 tilmikozynę 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, przy przygotowywaniu roztworu leczniczego należy nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz respirator z jednorazową półmaską. Podczas stosowania tego produktu nie jeść, nie pić, ani nie palić tytoniu. Myć ręce po użyciu.

W przypadku omyłkowego spożycia, natychmiast przepłukać usta wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku omyłkowego kontaktu ze skórą, przemyć dokładnie wodą z mydłem. W przypadku omyłkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Osoby uczulone na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać produktu.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Opuchlizna na twarzy, ustach i wokół oczu oraz trudności z oddychaniem to objawy, które wymagają pilnej interwencji lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych przez cały okres życia ptaków.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Kurczęta i indyki:

Przed podaniem zwierzętom preparat należy rozpuścić w wodzie do picia.

80-100 mg tylozyny/ kg m.c./dzień , co odpowiada 8,8 – 11,0 g produktu / 100 kg m.c. (0,5 – 1,0 g produktu / litr wody).

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Broilery	1 – 3 dni
Kury / kurczęta odchowywane na nioski	2 – 3 dni
Indyki	2 – 3 dni

Cielęta:

Tylan Soluble Powder należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu / kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7 – 14 dni w zależności od efektów leczenia.

Świnie:

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Tylan Soluble Powder należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,25 g produktu do litra wody.

Leczenie i metafilaktyka *ilieitis*:

Tylan soluble powinien należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5 – 10 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,05-01 g produktu do litra wody.

Należy stosować przez 3 - 10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku roztworu przygotowywanego w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie bezpośrednio przed podaniem.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała (33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała (32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień.

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni.

Bydło (cielęta) – 14 dni.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki bakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie przeciwbakteryjne tylozyny polega na hamowaniu syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności obejmuje bakterie Gram-dodatnie, *Mycoplasma spp.* oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella spp.*

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla szczepów europejskich *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,125 g/ml. Minimalne stężenia bakteriobójcze (MBC) odpowiadają zazwyczaj 1–2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Proponuje się wartość odcięcia $\leq 0,25$ µg/ml dla typu dzikiego.

Dla szczepów świńskich *Pasteurella multocida* wartość MIC₉₀ wynosi 32 µg/ml; takie samo stężenie sugeruje się jako wartość odcięcia dla typu dzikiego ze względu na brak danych klinicznych. Taka sama wartość dotyczy szczepów bydłych *P. multocida*.

Dla większości szczepów *Mycoplasma gallisepticum* poziom MIC wynosi 0,062 µg/ml, natomiast dla typu dzikiego proponuje się wartość odcięcia ≤ 4 µg/ml.

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po przyjęciu dawki doustnej, jednak jest ogólnie przyjmowane, że tylozyna jest słabo do umiarkowanie wchłaniana, kiedy podawana jest u cieląt, świń kurcząt i indyków. 24 godziny po przyjęciu dawki doustnej poziom we krwi jest minimalny lub nie wykrywa się leku w ogóle. Biodostępność wynosi 1,7% u cieląt, 6,8% u świń i 10,7% u kurcząt i indyków.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji tylozyny jest duża u wszystkich gatunków, co wskazuje na to, że ulega ona znacznej dystrybucji do tkanek, głównie do organów wydaliniczych. Zdolność komórek fagocytyzujących do kumulowania i transportowania makrolidów ułatwia organizmowi dostarczanie tylozyny do miejsca zakażenia.

Biotransformacja i eliminacja: Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie. Wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się on z tylozyny (faktor A), relomycyny (faktor D) i dihydrodesmykozyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytracanie się substancji aktywnej.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji – 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek wykonany z LDPE, papieru, aluminium zawierający 1,1 kg produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

702/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

11.03.1999

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.