

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tylo-kel, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g proszku zawiera:

### **Substancja czynna:**

Tylozyna (w postaci winianu) 750 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek koloru jasnożółtego do żółtego.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Kura, świnia

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Kury: leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywoływanego przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tylozynę.

### **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

Zaleca się wykonanie testów *in vitro* określających stopień wrażliwości drobnoustrojów na tylozynę. Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia mogą sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Do sporządzania roztworu leczniczego zawsze należy używać świeżej wody. Sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić każdorazowo po stosowaniu leku.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Tylozyna może powodować podrażnienia. Makrolidy, w tym tylozyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Tylozyna może powodować krzyżowe reakcje nadwrażliwości z innymi makrolidami, które mogą być ciężkie.

W celu uniknięcia narażenia podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie leku u świń może powodować podrażnienie okolicy odbytu objawiające się częstym i szybkim potrząsaniem ogonem, rumieniem, obrzękiem błony śluzowej odbytu, wypadaniem odbytu.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie udowodniono, że tylozyna wykazuje działanie teratogenne oraz że wpływa ujemnie na reprodukcję. Można stosować produkt podczas ciąży i laktacji u świń, a także u kur niosek jaj wylęgowych.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tylozyna jest kompatybilna z większością kokcydiostatyków (dodatki do paszy). Nie należy podawać tylozyny łącznie z linkomycyną ze względu na możliwy antagonizm.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podania**

Tylo-kel jest proszkiem do podawania w wodzie do picia.

Kury: dawka terapeutyczna to 90 do 150 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 120–200 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 2 do 5 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 30 do 60 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 40–80 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 3 do maksymalnie 10 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie ciągle mieszając dodać do całkowitej ilości wody do picia osiągając stężenie końcowe. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

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.

Jeśli nie nastąpi poprawa stanu zdrowia należy zweryfikować diagnozę i/lub leczenie.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne**

Brak danych.

#### 4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Świnie - 3 dni

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

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, którego zasadnicza aktywność skierowana jest przeciwko mykoplazmom.

Tylozyna w zalecanych dawkach działa bakteriostatycznie. Hamuje syntezę białek, wrażliwych mikroorganizmów poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu i hamowanie etapu translokacji.

Tylozyna wykazuje bardzo dobrą aktywność *in vitro* przeciwko mykoplazmom izolowanym od świń - *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC<sub>90</sub> = 0,060 µg/ml), oraz izolowanym od drobiu - *Mycoplasma gallisepticum* (MIC<sub>50</sub> = 0,016 µg/ml).

Oporność bakterii na tylozynę może rozwijać się stosunkowo szybko poprzez mutacje chromosomowe, jednak oporność ta jest niestabilna.

Tylozyna wykazuje oporność krzyżową z innymi makrolidami, linkozamidami, spektynomycyną.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylozyny jest szybko, lecz nie w pełni wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po jednorazowym podaniu doustnym świniom i kurczętom winianu tylozyny maksymalne stężenie we krwi pojawia się po 1–2 godzinach od momentu podania, po czym spada do poziomu mało znaczącego w ciągu 24 godzin. Kontynuacja podawania tylozyny w wodzie do picia kurczętom powoduje osiągnięcie stężenia w surowicy między 0,1 µg/ml a 0,2 µg/ml.

Tylozyna jest związkiem naturalnym średnio wiążącym się z białkami osocza (30–40%) posiadającym wysoki współczynnik rozpuszczalności w tłuszczach. Jest dobrze dystrybuowana w organizmie, a koncentracja w tkankach może kilkakrotnie przewyższać koncentrację w osoczu.

Podanie tylozyny z wodą do picia kurczętom powoduje przekroczenie stężenia 3 µg/ml w płucach i w workach powietrznych.

Po doustnym podaniu u świń tylozyna jest szybko i szeroko dystrybuowana we wszystkich organach i tkankach z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego. Wysokie stężenie tylozyny występuje w żółci, treści i błonie śluzowej jelita świń. Tylozyna jest intensywnie metabolizowana u świń, 99% dawki doustnej jest wydalane z kałem. Głównym metabolitem wydalany z kałem jest tylozyna D (33%). Innymi metabolitami są dihydrodesmikozyne (8%), tylozyna A (6%) i co najmniej 10 innych metabolitów (5%). Po leczeniu doustnym u kurcząt, winian tylozyny w znacznym stopniu jest wydalany z kałem (żółć + niewchłonięta frakcja), w mniejszym stopniu natomiast wydalany jest z moczem.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1333 g produktu.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1667/06

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

10.08.2006 / 31.08.2017

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy