

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna.....200 000 j.m.
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	40 mg
Glikol propylenowy (E1520)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. oraz ropowica międzypalcowa (zanokcica).

Ciełota:

- zakażenia układu oddechowego i nekrobaciloza.

Świnie (powyżej 25 kg):

- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycy i zapalenie macicy.
- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma* spp i *Staphylococcus* spp.

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 4.5.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni.

Wstrzyknięcia domięśniowe mogą być śmiertelne dla kur i indyków.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu i określeniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na danych epidemiologicznych oraz znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* u europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że leczenie dyzenterii świń tym produktem nie przyniesie odpowiedniego rezultatu.

Dane dotyczące skuteczności podważają zasadność podawania tylozyny w celu leczenia zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosowanie tylozyny w takim przypadku stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ludzi ze względu na potencjalne ryzyko opóźnienia prawidłowej diagnozy, co może skutkować możliwością rozprzestrzeniania się patogenu wśród innych krów i utrudniać skuteczną/rozważną kontrolę oraz zwiększać ryzyko wzrostu rozwoju oporności drobnoustrojów.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą, należy umyć ją dokładnie wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być ciężkie, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości na jego składniki.

Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia Rumień, świąd Wypadnięcie odbytu ¹ Wstrząs anafilaktyczny, obrzęk błony śluzowej odbytu Śmierć
Częstość nieznana (nie może być określona na ocenić na podstawie dostępnych danych):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Częściowe wypadnięcie odbytu

² Zmiany skórne mogą utrzymywać się do 21 dni po podaniu

Bydło:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk sromu Wstrząs anafilaktyczny Śmierć
Częstość nieznana (nie może być określona na ocenić na podstawie dostępnych danych):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹

¹ Zmiany skórne mogą utrzymywać się do 21 dni po podaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub wpływu na płodność zwierząt.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

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

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Maksymalna objętość roztworu wstrzykiwanego w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):

5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

U świń nie stosować więcej niż 5 ml w jedno miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 15 razy. W celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania.

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

Powtarzane przez 5 kolejnych dni podanie domięśniowe dawki 30 mg/kg masy ciała nie powodowało żadnych skutków ubocznych u świń i bydła.

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 dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowymi o pKa równym 7,1 i o strukturalnym podobieństwie do erytromycyny. Jest wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna słabo rozpuszcza się w wodzie.

Tylozyna wykazuje działanie antybiotyczne o mechanizmie podobnym do innych antybiotyków makrolidowych, tj. poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomów skutkujące zahamowaniem syntezy białek. Tylozyna działa przede wszystkim bakteriostatycznie.

Tylozyna działa na ziarniaki Gram-dodatnie (gronkowce, paciorkowce), bakterie Gram-dodatnie (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektóre pałeczki Gram-ujemnych (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.).

Na ogół oporność na antybiotyki makrolidowe jest przenoszona przez plazmidy, choć mogą wystąpić modyfikacje rybosomów na drodze mutacji chromosomalnych. Oporność może być skutkiem: i) zmniejszonej przenikalności do wnętrza bakterii (głównie u bakterii Gram-dodatnich), ii) syntezy enzymów bakterii, które hydrolizują lek oraz iii) modyfikacji celu (rybosomu).

Ten ostatni mechanizm oporności może także prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami wiążącymi się z bakteryjnymi rybosomami. Gram-ujemne bakterie beztlenowe często wykazują oporność.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym stężenie tylozyny osiąga stężenie maksymalne w ciągu 3–4 godzin.

Dystrybucja, metabolizm i wydalanie:

Maksymalne stężenie w mleku krów i loch jest 3–6 razy większe niż stężenie we krwi po około 6 godzinach po wstrzyknięciu. W płucach bydła i świń maksymalne stężenie tylozyny 7–8 razy wyższe niż maksymalne stężenie w surowicy stwierdzano po 6–24 godzinach po wstrzyknięciu domięśniowym. U bydła (zarówno będącego, jak i niebędącego w rui) po wstrzyknięciu dożylnym tylozyny w dawce 10 mg/kg m.c. średni czas pozostawania leku (Mean Residence Time – MRT) w wydzielinie macicy był 6–7 razy wyższy niż czas pozostawania leku w surowicy. To pokazuje, że pojedyncze wstrzyknięcie tylozyny w dawce 10 mg/kg m.c. może skutkować stężeniem utrzymującym się przez 24 godziny i przekraczającym wartość MIC₉₀ tylozyny dla *Arcanobacterium pyogenes*, jednego z patogenów często izolowanych od krów z zapaleniem macicy.

Tylozyna jest wydalana w postaci niezmienionej z żółcią i 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: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Jedna fiołka w pudełku tekturowym.

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.

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2579/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

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>).