

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zootyl 945 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyny winian 945 000 IU

Biały do umiarkowanie żółtego proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, kury nioski), indyk i świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery i kury nioski): leczenie i metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD). Leczenie martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Indyki: leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok

Świnie: leczenie rozrostowego zapalenia jelit lub zapalenia jelita krętego powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku znanej oporności na tylozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy (MLS-resistance).

Nie stosować u zwierząt zaszczepionych szczepionkami wrażliwymi na tylozynę zarówno w tym samym czasie jak też tydzień wcześniej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u koni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie pozostawiać ani nie wylewać wody zawierającej tylozyny winian w miejscu, w którym dzikie zwierzęta lub inne zwierzęta nieobjęte leczeniem mogą mieć do niej dostęp.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na tylozynę, zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych oraz wykonanie badań wrażliwości.

Należy unikać podawania zbyt małych dawek i/lub zbyt krótkiego czasu leczenia, ponieważ może to sprzyjać rozwojowi lekooporności bakterii.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tylozynę i inne makrolidy.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące produktów przeciwdrobnoustrojowych.

U zwierząt z ostrymi infekcjami może wystąpić zmniejszone spożycie wody i paszy, dlatego należy w pierwszej kolejności leczyć je odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym do wstrzykiwań. Wykazano wysoki wskaźnik oporności *in vitro* w europejskich szczepach *Brachyspira hyodysenteriae*, co sugeruje, że produkt nie będzie wystarczająco skuteczny w leczeniu dyzenterii świń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tylozyna może wywoływać podrażnienie.

Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą powodować nadwrażliwość (alergie) wskutek wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą okazjonalnie mieć przebieg ciężki i w związku z tym należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczające rękawice, półmaskę z filtrem jednorazowym, zgodną z europejską normą EN149, lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z europejską normą EN140, zaopatrzoną w filtr zgodny z normą EN143.

Po użyciu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Nie przygotowywać produktu w przypadku alergii na jego składniki.

Jeśli po narażeniu rozwiną się objawy takie, jak wysypka skórna, należy zgłosić się po pomoc medyczną i pokazać lekarzowi etykietę oraz ulotkę dołączoną do opakowania.. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pomocy lekarskiej w trybie pilnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Aby ograniczyć rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zaleca się przeprowadzanie okresowych badań wrażliwości.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk odbytu ^{1*} , wypadanie odbytu ^{1*} , ^{2*} , świąd ^{1*} , zaczerwienienie skóry ^{1*} , biegunka ^{1*}
---	---

^{1*} Odwracalne objawy pojawiły się w ciągu 48–72 godzin po rozpoczęciu leczenia.

^{2*} Łagodne wypadnięcie odbytu.

Kura i indyk:

Nie stwierdzono specyficznych działań niepożądanych u kur i indyków.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się treści etykiety-ulotki dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach wpływu na płodność, w badaniach wielopokoleniowych oraz w badaniach teratogenności nie zaobserwowano negatywnego wpływu tylozyny.

Nie przeprowadzono badań na gatunkach docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm ze strony substancji z grupy linkozamidów i aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

KURY

- Leczenie i metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD): 43800 – 87600 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 50 – 100 mg produktu/kg mc).

- Metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego:

Brojlery:

1. tydzień - przez 3 dni

4. tydzień - przez 1 dzień

Kury nioski:

1. tydzień - przez 3 dni

4. tydzień - przez 1 dzień

Od 9 do 12 tygodnia - przez 2 dni

Od 18 do 20 tygodnia - przez 2 dni

- Leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD): brojlery i kury nioski: przez 3 do 5 dni.

- Leczenie martwiczego zapalenia jelit: 8800 - 17500 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 10-20 mg produktu/kg mc) przez 3 dni.

INDYKI

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok: 43800 - 87600 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 50 - 100 mg produktu/kg mc).

- Metafilaktyka:

1. tydzień - przez 5 dni

4. tydzień - przez 1 dzień

- Leczenie: przez 5 dni.

ŚWINIE:

- Leczenie zapalenia jelita krętego: 4380 - 8760 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 5-10 mg produktu/kg mc) przez 7 dni.

Wszystkie gatunki:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tylozyny winianu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg lub ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne zużycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg lub ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę dla leczonych zwierząt, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. Żadne inne źródło wody do picia nie powinno być dostępne w okresie leczenia.

Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym musi być ponownie przygotowywana co 24 godziny.

Jeśli poszczególne zwierzęta wykazują oznaki poważnej infekcji, takie jak zmniejszone spożycie wody lub paszy, należy je leczyć indywidualnie, na przykład produktami do wstrzykiwań.

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

Nie są znane toksyczne skutki przedawkowania związane ze stosowaniem produktu.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

kury i świnię - zero dni,

indyki – 1 dzień,

Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez szczep *Streptomyces fradiae*. Wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe hamując syntezę białek wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, w tym *Clostridium perfringens* i niektóre szczepy Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* i *Mycoplasma* spp. w stężeniach 16 µg/ml lub mniejszych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: tylozyna osiąga maksymalne stężenie we krwi od 1 do 3 godzin po podaniu doustnym. 24 godziny po podaniu doustnym stężenie we krwi jest minimalne lub niewykrywalne.

Dystrybucja: po podaniu doustnym u świń tylozynę stwierdzono we wszystkich tkankach w czasie od 30 minut do dwóch godzin po podaniu, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

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

Wpływ na środowisko

Tylozyna jest toksyczna dla roślin lądowych i sinic.

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: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii Poliester (PET)/klej/Aluminium (Alu)/Polietylen (PE) zamykane przez zgrzewanie.
Wewnętrzna warstwa jest PE.

Wielkości opakowań:

100 g (zawiera 94 500 000 IU)

1 kg (zawiera 945 MIU)

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 tyłozyny winian może być niebezpieczny 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

ZOOPAN – Produtos Pecuários, S.A.

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

Nr pozwolenia: 3018/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2020 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).