

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tyljet 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs [FR AT BG CY DE EL HU IE PT RO]

Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs [DK]

Tyljet solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs [ES]

Tylosine Ceva 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs [IT]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 j.m.
(co odpowiada około 200 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 0,04 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Żółty, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, owce, kozy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie określonych chorób zakaźnych (podanych poniżej) wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- Infekcje dróg oddechowych, zapalenie macicy wywołwane przez drobnoustroje Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywołwane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. i nekrobaculoza międzypalcowa, tj. panaritium lub zanokcica.

Cieleta:

- Infekcje układu oddechowego i nekrobaculoza.

Świnię:

- Enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycy i zapalenie macicy.
- Zapalenie stawów wywołwane przez *Mycoplasma* spp. i *Staphylococcus* spp.

Informacje dotyczące dyzenterii świń znajdują się w punkcie 4.5.

Owce i kozy:

Infekcje układu oddechowego, zapalenie macicy wywoływane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywoływane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie lub *Mycoplasma* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni i innych koniowatych.

Podanie domięśniowe może być śmiertelne u kurcząt i indyków.

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

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

Ze względu na możliwą zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na tylozynę zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych i oznaczanie wrażliwości.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia za pomocą innych antybiotyków makrolidowych w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają stosowania tylozyny do leczenia zapalenia gruczołu mlekowego u bydła wywołwanego przez *Mycoplasma* spp.

U europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* wykazano wysoki wskaźnik oporności *in vitro*, co sugeruje, że produkt może nie być wystarczająco skuteczny w leczeniu dyzenterii świń.

W przypadku konieczności wykonania wielokrotnych iniekcji, do każdego podania należy wybrać inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Tylozyna może powodować podrażnienie. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy ją dokładnie umyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się do oka, należy je przepłukać dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do krzyżowych reakcji na inne makrolidy i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne i z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Nie należy pracować z produktem, w przypadku uczulenia na składniki w nim zawarte.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W miejscu iniekcji mogą pojawić się przebarwienia, utrzymujące się do 21 dni po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano:

- obrzęk/stan zapalny w miejscu iniekcji,

- obrzęk sromu u bydła,
- obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadnięcie odbytu, rumień i świąd u świń,
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały dowodów na działanie teratogenne czy fetotoksyczne, ani wpływu na płodność zwierząt.

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

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania domięśniowego lub powolnych iniekcji dożylnych (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny/kg masy ciała na dobę przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Maksymalna objętość wstrzyknięcia w jedno miejsce podania nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie:

5-10 mg tylozyny/kg masy ciała na dobę przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

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

Owce i kozy:

10 mg tylozyny/kg masy ciała na dobę przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

W przypadku owiec o masie ciała powyżej 50 kg, dawkę należy rozdzielić na dwa miejsca podania (maksymalnie 2,5 ml objętości na jedno miejsce wstrzyknięcia).

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy. W przeciwnym razie zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej.

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

U świń i cieląt po podaniu domięśniowym w dawce 30 mg/ kg na dobę przez 5 kolejnych dni nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 108 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy, tylozyna

Kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, którego pKa wynosi 7,1. Tylozyna jest strukturalnie podobna do erytromycyny. Jest wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna słabo rozpuszcza się w wodzie.

Tylozyna wywiera działanie antybakteryjne za pomocą mechanizmu podobnego jak u innych makrolidów, tj. przez wiązanie frakcji 50S rybosomów, co powoduje zahamowanie syntezy białek. Tylozyna działa głównie bakteriostatycznie i antybakteryjnie wobec ziarniaków Gram-dodatnich (*Staphylococci*, *Streptococci*), pałeczek Gram-dodatnich (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektórych pałeczek Gram-ujemnych (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) i *Mycoplasma*.

Oporność na makrolidy jest zwykle przenoszona przez plazmidy, ale może dojść do modyfikacji rybosomów poprzez mutację chromosomową. Oporność może wynikać: i) ze zmniejszonej ilości wnikażącej do bakterii (najczęstsze u bakterii Gram-ujemnych), ii) z syntezy enzymów bakteryjnych, które hydrolizują lek i iii) z modyfikacji celu (rybosomu).

Ten ostatni typ oporności może również prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami, które preferencyjnie wiążą się z rybosomem bakteryjnym. Gram-ujemne bakterie beztlenowe są często odporne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu domięśniowym stężenie tylozyny osiąga maksimum po 3-4 godzinach.

Dystrybucja, biotransformacja i wydalanie:

Maksymalne stężenie w mleku bydła i loch jest 3-6 razy wyższe od stężenia we krwi po około 6 godzin po iniekcji. Po 6-24 godzinach po podaniu domięśniowym maksymalne stężenie tylozyny w płucach bydła i świń było 7-8 razy wyższe niż maksymalne stężenie w surowicy. U bydła (niezależnie od występowania rui), średni czas obecności (MRT) w wydzielinie macicy dla tylozyny podanej dożylnie w dawce 10 mg/kg był około 6-7 razy dłuższy od zmierzonego w surowicy. Pokazuje to, że pojedyncze wstrzyknięcie tylozyny w dawce 10 mg/kg może w ciągu 24 godzin skutkować stężeniami w wydzielinie macicy przekraczającymi MIC90 tylozyny dla *Trueperella pyogenes*, jednego z patogenów często izolowanych w przypadkach zapalenia macicy u bydła.

Tylozyna wydalana jest w postaci niezmienionej z żółcią i moczem.

5.3 Wpływ na środowisko

Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylový (E1519)

Glikol propylenowy (E1520)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste wielowarstwowe, plastikowe fiołki (polipropylen/alkohol etylowinylowy/polipropylen) zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej (typ I) oraz kapslem aluminiowym i plastikowym typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

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

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

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

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

Nie dotyczy