

*[Version 9.1 11/2024]*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylan 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Tylosin 200 mg

**Έκδοχα:**

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	0,04 mg/ml
Propylene glycol	0,5 mg/ml

Στείρο υδατικό διάλυμα κίτρινου χρώματος.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες, μόσχοι) και χοίροι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή: Για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε αγελάδες που προκαλείται από *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. και μητρίτιδας που προκαλείται από *Arcanobacterium pyogenes*. Για τη θεραπεία της ποδοδερματίτιδας που προκαλείται από *Fusobacterium necrophorum* και της πνευμονίας που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma* spp.

Χοίροι: Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* και της ερυθράς που προκαλείται από *Erysipelothrix insidiosa*. Για τη θεραπεία της δυσεντερίας που προκαλείται από *Brachyspire hyodysenteriae* και την αρθρίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ιπποειδή στα οποία ένεση τυλοζίνης είναι δυνατό να προκαλέσει θάνατο.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η

θεραπεία/αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοζίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες, μόσχοι) και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> , Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Νέκρωση στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> , Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> . Διάρροια, Πρόπτωση ορθού Οίδημα οσχέου, Ερύθημα, Κνησμός
--	---

<sup>1</sup> Προκαλείται από υποδόρια ένεση.

<sup>2</sup> Προκαλείται από ενδομυϊκή ένεση έξι ημέρες μετά τη χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται κατά τη γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε τρωκτικά δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται μαζί με άλλα αντιβακτηριακά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ένεση 4-10 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) επί 2 - 4 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή ένεση 2-10 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) επί 2 - 4 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Το πόμα του φιαλιδίου του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται να διατηρηθεί το μέγιστο μέχρι 30 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μόσχοι και χοίροι: Ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) την ημέρα (τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης) για πέντε ημέρες δεν παρουσίασε ανεπιθύμητα συμβάντα.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 96 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η τυλοζίνη ασκεί την αντιμικροβιακή της δράση με την αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει Gram-θετικά βακτήρια, *Mycoplasma* spp και ορισμένα Gram-αρνητικά βακτήρια όπως η *Pasteurella* spp.

Η MIC<sub>90</sub> της τυλοζίνης επί των απομονωθέντων βακτηρίων εκ μαστίτιδων στην Ευρώπη, είναι 2 µg/ml για *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* και *Streptococcus dysgalactiae*, 1 µg/ml για *Streptococcus uberis* δοθέντος ότι το ανενεργό σημείο είναι 8 µg/ml. Η MIC<sub>90</sub> της τυλοζίνης για απομονωθέντα *Mycoplasma hyopneumoniae* έδειξε ότι είναι 0,125 µg/ml με ανενεργό σημείο τα 4 µg/ml. Τα MICs για το *Mycoplasma bovis* δείχνουν μία διπλή διάθεση στα 0,25 µg/ml και > 16 µg/ml. Μικρός αριθμός στελεχών του *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* και *Erysipelothrix insidiosa* δοκιμάστηκαν και έδειξαν ευαισθησία στην τυλοζίνη (MIC 2 µg/ml μέχρι 6,25 µg/ml και κάτω από 0,083 αντίστοιχα).

Η *Pasteurella multocida* και η *Brachyspira hyopneumoniae* δείχνουν ένα ευρύ φάσμα MIC από 8 έως > 64 µg/ml με ανενεργό σημείο τα 16 µg/ml.

Η τυλοζίνη είναι αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων με 16 δακτυλίους. Οι ανθεκτικοί μικροοργανισμοί παρουσιάζουν διασταυρωμένη αντίσταση και με άλλα μακρολίδια: ερυθρομυκίνη, λινκομυκίνη, σπιραμυκίνη και σπεκτινομυκίνη. Η αντίσταση στην τυλοζίνη οφείλεται σε μία τροποποίηση, στο σημείο της ένωσης, από το ριβόσωμα στο αντιβιοτικό.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από ενδομυϊκή ένεση το υψηλό επίπεδο της τυλοζίνης στο αίμα φθάνει σε 1 - 2 ώρες μετά την ένεση. Η διάρκεια δράσεως είναι περίπου 12 ώρες.

Επίπεδα τυλοζίνης 1,4 - 1,6 και 2,2 - 6,7 µg/ml σημειώθηκαν στον ορό και πνευμονικό ιστό αντίστοιχως μετά από ενδομυϊκή ένεση 8,8 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) σε χοίρους. Μετρήσιμες ποσότητες τυλοζίνης ήταν παρούσες στον ορό και στον πνεύμονα 12 ώρες μετά την ένεση. Οι συγκεντρώσεις της

τυλοζίνης ήταν μεγαλύτερες στον πνευμονικό ιστό από ότι στον ορό. Η κύρια οδός αποβολής της τυλοζίνης είναι δια του ήπατος μέσω της χολής και των κοπράνων.  
Η τυλοζίνη επίσης απεκκρίνεται με το γάλα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει καθίζηση του δραστικού συστατικού.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 90 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml. Το σφράγισμα είναι λευκό ελαστικό από χλωροβουτύλιο.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

53520/07-08-2007/Κ-0007301

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/01/1978

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

05/2025

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).