

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

TYLOGRAN, 1000 mg/g, kynni til notkunar í drykkjarvatn/mjólk handa nautgripum (kálfum), svínunum, kjúklingum og kalkúnum

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert 1,1 g inniheldur:

Virk innihaldsefni:

1 g af tylósíni (1000000 a.e. af tylósíni, jafngildir 1,1 g af tylósíntartrati)

Næstum hvítt til gulleitt kynni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar), svín, kjúklingur og kalkúnn.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kálfar: meðferð og verndarmeðferð við

- lungnabólgu af völdum *Mycoplasma* tegundum.

Svín: meðferð og verndarmeðferð við

- einlenda (*enzootic*) lungnabólgu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*;

- Adenómátösu í þörmum svína (Porcine Intestinal Adenomatose (PIA) eða dausgarnarbólgu (ileitis) í tengslum við *Lawsonia intracellularis*.

Kalkúnar: meðferð og verndarmeðferð við

- smitandi skútabólgu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

Hænsni: meðferð og verndarmeðferð við

- langvinnum öndunarfærasjúkdómum (CRD) af völdum *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*;

- garnabólgu með drepi af völdum *Clostridium perfringens*.

Staðfesta verður að sjúkdómurinn sé til staðar í hópnum/hjörðinni áður en dýralyfsins er notað.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir tylósíni eða öðrum makrólíðum.

Lyfið má ekki gefa dýrum með lifrarsjúkdóma.

Notið ekki fyrir hesta.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Alvarlega veik dýr sem hafa breytta neyslu- og drykkjarhegðun skal gefa þeim lyfið með inndælingu. Gefið ekki dýrum með þekkt ónæmi fyrir tylósíni eða krossónæmi fyrir öðrum makrólíðum (MLS-ónæmi).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna líklegs breytileika (tíma, landfræðilegs) í næmi baktería fyrir týlósíni er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófi.

Óviðeigandi notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir týlósíni og getur því dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum vegna krossónæmis.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun lyfsins.

Ekki má skilja eftir eða farga vatni sem inniheldur týlósíntartrat þar sem það getur verið aðgengilegt dýrum sem ekki eru á meðferð eða villtum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Týlósín getur valdið ertingu.

Makrólíðar, svo sem týlósín, geta einnig valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð eða augu. Ofnæmisviðbrögð við týlósíni geta valdið krossviðbrögðum við öðrum makrólíðum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stöku sinnum verið alvarleg og því skal forðast beina snertingu.

Til að koma í veg fyrir útsetningu við blöndun á lyfinu við drykkjarvatnið skal nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnað, hlífðargleraugu, hlífðarhanska og nota annaðhvort einnota hálfgrímu eða öndunargrímu sem er í samræmi við Evrópustaðal EN149 eða öndunargrímu sem uppfyllir Evrópustaðal EN140 með síu EN143.

Eftir notkun skal þvo sér um hendur.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þvo vandlega með sápu og vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við augu, skal skola augun með miklu, hreinu rennandi vatni.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir týlósíni eða öðrum makrólíðum ætti ekki að meðhöndla dýrallyfsins.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita læknis og sýna honum þessa viðvörun. Bólga í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniaðstoð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Svín:

Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Niðurgangur ¹ Kláði ¹ Hörundsroði ¹ Þroti í sköpum ¹ Bjúgur í endaparmi ¹ Endaparmssig ¹
---	---

¹Þessi afturkræfu einkenni komu fram 48-72 klst. eftir að meðferð hófst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Sjá fylgiseðil eða merkimiða fyrir viðkomandi tengilaupplýsingar.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða varp hjá marktegundinni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hámarks leysanleiki er 1 kg af dýrallyfsins á hverja 10 lítra af vatni.

Nægilegt aðgegni að vatnsbyrgðum þarf að vera tiltækt fyrir meðhöndlun á dýrunum til að tryggja næga vatnsneyslu. Engin önnur uppspretta drykkjarvatns á að vera í boði á lyfjatímabilinu.

Ef engin greinileg svörun verður við meðferðinni innan 3 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna og ef nauðsyn krefur breyta meðferðinni í samræmi við hana. Eftir að lyfjatímabilinu lýkur skal hreinsa vatnsveitukerfið á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir inntöku undir lækningalegu magni af virka efni sem gæti ýtt undir þróun ónæmis.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar vísbendingar eru um eiturvekanir týlósins hjá hænsnum, kalkúnum, svínunum eða kálfum þegar það er gefið til inntöku í skömmtum sem eru allt að þrefaldir ráðlagðir skammtar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kálfar (kjöt og innmatur):	12 dagar.
Svín (kjöt og innmatur):	1 dagur.
Kalkúnar (kjöt og innmatur):	2 dagar.
Kalkúnar(egg):	Núll dagar.
Kjúklingar (kjöt og innmatur):	1 dagur.
Hænur(egg):	Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01FA90

4.2 Lyfhrif

Týlósín er makrólíð sýklalyf einangrað úr *Streptomyces fradiae*.

Sýklalyfjavirknin felst í því að hamla nýmyndun próteina í viðkvæmum örverum.

Sýklalyfjasvið týlósins inniheldur Gram-jákvæðar bakteríur og sumar Gram-neikvæðar bakteríur eins og *Mycoplasma* spp..

Ónæmi fyrir makrólíðum er yfirleitt plasmíðmiðlað en breytingar á ríbósómum geta orðið með litningastökkbreytingu. Ónæmi getur komið fram með:

- i) minnkuðu aðgengi í bakteríur (algengastar eru Gram-neikvæðu bakteríurnar),
- ii) myndun bakteríuensíma sem vatnsfrysta lyfið og hreinsa það,
- iii) breytingu á ríbósóminu. Þessi síðari gerð ónæmis getur einnig leitt til krossónæmis með öðrum sýklalyfjum sem bindast helst ríbósóm bakteríunnar.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög: Eftir inntöku um munn nær týlósín hámarkspéttni í plasma eftir um 1 og 3 klst. Aðeins lítið/ekkert finnst 24 klst. eftir inntöku um munn.

Dreifing: Eftir inntöku um munn hjá svínum finnst týlósín í öllum vefjum eftir 30 mínútum til 2 klst., að undanskildum heila og mænu. Samanborið við plasmabéttni hefur greinilega orðið vart við hærri þéttni í vefjum.

Umbrot og útskilnaður: Sýnt hefur verið fram á að mest af lyfinu skilst út í hægðum og samanstendur af týlósíni (storkubáttur A), relómýsíní (storkubáttur D) og dehydrosmykósíni.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:

- Samsett dós: 3 ár.

- Fata: 3 ár.

- Töfluílát: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Geymsluþol eftir uppleysingu í drykkjarvatn: 24 klst.

Geymsluþol eftir uppleysingu í mjólkuruppbót: 3 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 ° C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.

Geymið í upprunalegu ílát til varnar gegn ljósi.

Drykkjarvatn með lyfinu í á að verja gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

- Samsett dós: harðspjaldadós með innri fódru úr álpappír (pólýetýlen tereftalat húðað) og saumaður botn úr tinplötu, lokað með loki úr lágbéttni pólýetýleni. Dósinn inniheldur 550 g af dýrallyfsins.

- Fata: hvítt, ferhyrnt ílát úr pólýprópýleni með loki úr pólýprópýleni.

Fatan inniheldur 1 kg, 4 kg eða 5 kg af dýrallyfsins.

- Ílát: hvítt sívalningslaga ílát úr pólýprópýleni með loki úr lágbéttni pólýetýleni.

Ílátið inniheldur 100 g, 550 g, 800 g eða 1000 g af dýrallyfsins.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dopharma Research B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. nóvember 2022.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

16 janúar 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).