

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja
Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

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

Substancja pomocnicza: Alkohol benzylowy (E1519) 0,04 ml

Żółty, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Bydło (dorosłe):

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

Cieleta:

- Infekcje układu oddechowego i nekrobaculoza.

Świnie:

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

Informacje dotyczące dyzenterii świń znajdują się w punkcie „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

Owce i kozy:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania domięśniowego lub, tylko u bydła, powolnych iniekcji dożylnych.

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.

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).

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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 28 dni, mleko: 108 godzin

Owce i kozy: tkanki jadalne: 42 dni, mleko: 108 godzin

Świnie: tkanki jadalne: 16 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

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 wywołanego 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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 antibakteryjne 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.

Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po wstrzyknięciu 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 tego 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.

Wpływ na środowisko:

Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.