

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLOGRAN, 1000 mg/g, κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή (μόσχους), χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1,1 g περιέχουν:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

1 g τυλοσίνη(1000000 IU τυλοσίνης ισοδύναμο με 1,1 g τρυγικής τυλοσίνης)

Σχεδόν λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κοκκιώδης κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μόσχοι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της πνευμονίας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma* spp.

Χοίροι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma hyorhneumoniae* και *Mycoplasma hyorhinis*.

- της εντερικής αδενωμάτωσης των χοίρων (PIA ή ειλείτιδα) που σχετίζεται με το βακτήριο *Lawsonia intracellularis*.

Ινδορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma gallisepticum*, όταν η νόσος έχει διαπιστωθεί στο σμήνος.

Ορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- των χρόνιων αναπνευστικών νόσων (ΧΑΝ) που προκαλούνται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*.

- της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα με σοβαρή νόσο εμφανίζουν αλλαγές στις συνήθειες σίτισης και πόσης και η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται παρεντερικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στην τυλοσίνη ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια (MLS-ανθεκτικότητα).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εξαιτίας της πιθανής ποικιλομορφίας (χρόνος, γεωγραφική θέση) των βακτηρίων που είναι ευαίσθητα στην τυλοσίνη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που εμφανίζουν ανθεκτικότητα στην τυλοσίνη και, ως εκ τούτου, να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια εξαιτίας της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα επίσημα και τοπικά αντιμικροβιακά προγράμματα.

Μην αφήνετε ή απορρίπτετε νερό που περιέχει τρυγική τυλοσίνη σε μέρη που είναι προσβάσιμα σε ζώα που δεν λαμβάνουν θεραπεία ή σε άγρια ζώα.

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

Η τυλοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό.

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφευχθεί η έκθεση κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού, φορέστε εξοπλισμός ατομικής προστασίας που αποτελείται από στολή, προστατευτικά γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο που πληροί τις προδιαγραφές που ορίζονται στο EN 143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο, καθαρό τρεχούμενο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διάρροια ¹ Κνησμός ¹ Ερύθημα ¹ Οίδημα του αιδοίου ¹ Οίδημα του ορθού ¹ Πρόπτωση του ορθού ¹
--	--

¹ Οι εν λόγω αναστρέψιμες ενδείξεις εμφανίστηκαν 48-72 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

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 αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στην ετικέτα για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά που γεννούν:

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ανταγωνισμός με τις ουσίες της ομάδας των λινκοσαμιδών.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή εντός 1 εβδομάδας προηγουμένως σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαίσθητα στην τυλοσίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

Μόσχοι:	<i>Πνευμονία:</i> δύο φορές ημερησίως, 1,1 - 2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 - 40 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 – 40 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 - 14 ημέρες.
Χοίροι:	<i>Ενζωοτική πνευμονία:</i> 2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 10 ημέρες. <i>ΡΙΑ ή ειλεΐτιδα:</i> 0,55 - 1,1 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (5 - 10 mg που αντιστοιχούν σε 5 000 – 10 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 ημέρες.
Ορνίθια:	(75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες. <i>Νεκρωτική εντερίτιδα:</i> 2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 ημέρες.
Ινδορνίθια:	<i>Λοιμώδης παραρρινοκολπίτιδα:</i> 8,25 - 11 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους,

(75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δΟΣολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφεύγετε την υποδοσολογία.

Για την παρασκευή του φαρμακούχου νερού/γάλακτος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως την ηλικία, την κατάσταση υγείας, το είδος του ζώου και τους χώρους εκτροφής.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{Μέση ποσότητα πόσιμου νερού/γάλακτος ανά ζώο (l) νερού/γάλακτος}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία}}{\text{λίτρο πόσιμου}} = \text{....mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου}$$

Η μέγιστη διαλυτότητα είναι 1 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 λίτρα νερού.

Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού για τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση νερού. Απαγορεύονται άλλες πηγές πόσιμου νερού κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

Σε περίπτωση που δεν υπάρξει σαφής ανταπόκριση στην αγωγή εντός 3 ημερών, πρέπει να επανεξετάζεται η διάγνωση και, εάν κρίνεται απαραίτητο, να αλλάζει ανάλογα η θεραπευτική προσέγγιση. Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, απαιτείται ο κατάλληλος καθαρισμός του συστήματος παροχής νερού για την αποφυγή λήψης υποθεραπευτικών συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας, τα οποία ενδέχεται να προάγουν την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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

Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας από την τυλοσίνη σε ορνίθια, ινδορνίθια, χοίρους ή μόσχους, μετά τη από του στόματος χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μόσχοι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	12 ημέρες.
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα.
Ινδορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	2 ημέρες.
Ινδορνίθια (αυγά):	0 ημέρες.
Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα.
Ορνίθια (αυγά):	0 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλοσίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των μακρολιδίων και που απομονώνεται από τον *Streptomyces fradiae*.

Η αντιμικροβιακή δράση της τυλοσίνης στηρίζεται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης σε ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

Το αντιμικροβιακό φάσμα της τυλοσίνης περιλαμβάνει Gram-θετικά βακτήρια και ορισμένα Gram-αρνητικά βακτήρια, όπως το *Mycoplasma* spp..

Η ανθεκτικότητα στα μακρολίδια είναι συνήθως μεταφερόμενη από πλασμίδια, αλλά μπορεί να προκύψει τροποποίηση των ριβοσωμάτων μέσω χρωμοσωμικής μετάλλαξης. Η ανθεκτικότητα μπορεί να προκύψει από:

- i) μειωμένη είσοδο στα βακτήρια (συνηθέστερη με τα αρνητικά κατά Gram βακτήρια),
- ii) σύνθεση βακτηριακών ενζύμων που υδρολύουν το φάρμακο και,
- iii) τροποποίηση του ριβοσώματος. Αυτός ο τελευταίος τύπος ανθεκτικότητας μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα αντιβιοτικά τα οποία κατά προτίμηση δεσμεύονται με το βακτηριακό ριβόσωμα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση: έπειτα από την δια του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της τυλοσίνης στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 1-3 ώρες. 24 ώρες μετά την δια του στόματος χορήγηση εντοπίστηκαν ελάχιστες ή καθόλου ποσότητες του φαρμάκου.

Κατανομή: μετά την δια του στόματος χορήγηση σε χοίρους, η τυλοσίνη εντοπίζεται σε όλους τους ιστούς σε διάστημα 30 λεπτών και 2 ωρών, με εξαίρεση τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη. Έχουν παρατηρηθεί σαφώς υψηλότερες συγκεντρώσεις στους ιστούς συγκριτικά με τα επίπεδα συγκέντρωσης στο πλάσμα.

Βιομετατροπή και απέκκριση: έχει αποδειχθεί ότι η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου απεκκρίνεται στα κόπρανα και αποτελείται από τυλοσίνη (συντελεστής A), telomycin (συντελεστής D) και dehydrotelomycin.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

- Σύνθετος περιέκτης: 3 έτη.

- Κάδος: 3 έτη.

- Securitainer (περιέκτης ασφαλείας): 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε συμπλήρωμα γάλακτος: 3 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

- Σύνθετος περιέκτης: περιέκτης με σκληρό περίβλημα και με εσωτερική επίστρωση αλουμινίου-χαρτιού (επικαλυμμένο με τερεφθαλικό πολυαιθυλενίο) και βάση από πλάκα με ραφές κασσίτερου, με καπάκι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Το δοχείο περιέχει 550 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

- Κάδος: λευκός τετράγωνος περιέκτης από πολυπροπυλένιο, που παρέχεται με καπάκι από πολυπροπυλένιο. Ο κάδος περιέχει 1 kg, 4 kg ή 5 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

- Securitainer (περιέκτης ασφαλείας): λευκός κυλινδρικός περιέκτης από πολυπροπυλένιο, που παρέχεται με πώμα από πολυπροπυλένιο χαμηλής πυκνότητας. Ο περιέκτης ασφαλείας περιέχει 100 g, 550 g, 800 g ή 1000 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Dopharma Research B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 65994/25-06-2020/K- 0210801

A.A.K. Κύπρου: CY00921V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Ελλάδα): 15-10-2015

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης (Κύπρος): 24/03/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2023

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύνθετος περιέκτης, Κάδος, Securitainer (περιέκτης ασφαλείας)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLOGRAN, 1000 mg/g, κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1,1 g περιέχουν: 1 g τυλοσίνης (1000000 IU τυλοσίνης που ισοδύναμο με 1,1 g τρυγικής τυλοσίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

550 g.
1 kg, 4 kg, 5 kg.
100 g, 800 g.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής:
Μόσχοι (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 12 ημέρες
Χοίροι και Ορνίθια (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 1 ημέρα
Ινδορνίθια (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 2 ημέρες
Ινδορνίθια και Ορνίθια (αυγά): 0 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp << >>

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μήνες
Μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό χρήση εντός 24 ώρες
Μετά την αραίωση σε πόσιμο σε γάλα (συμπλήρωμα) 3 ώρες
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ___/___

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.
Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dopharma Research B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 65994/25-06-2020/Κ- 0210801
CY00921V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

TYLOGRAN, 1000 mg/g, κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή (μόσχους), χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε 1,1 g περιέχουν:

1 g τυλοσίνης (1000000 IU τυλοσίνης που ισοδύναμο με 1,1 g τρυγικής τυλοσίνης)

Σχεδόν λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κοκκιώδης κόνις.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της πνευμονίας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma* spp.

Χοίροι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma hyorhynchos* και *Mycoplasma hyorhinis*.

- της εντερικής αδενωμάτωσης των χοίρων (PIA ή ειλείτιδα) που σχετίζεται με το βακτήριο *Lawsonia intracellularis*.

Ινδορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma gallisepticum*.

Ορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- ΧΑΝ (των χρόνιων αναπνευστικών νόσων) που προκαλούνται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*.

- της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα ζώα με σοβαρή νόσο εμφανίζουν αλλαγές στις συνήθειες σίτισης και πόσης και η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται παρεντερικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στην τυλοσίνη ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια (MLS-ανθεκτικότητα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εξαιτίας της πιθανής ποικιλομορφίας (χρόνος, γεωγραφική θέση) των βακτηρίων που είναι ευαίσθητα στην τυλοσίνη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που εμφανίζουν ανθεκτικότητα στην τυλοσίνη και, ως εκ τούτου, να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια εξαιτίας της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα επίσημα και τοπικά αντιμικροβιακά προγράμματα.

Μην αφήνετε ή απορρίπτετε νερό που περιέχει τρυγική τυλοσίνη σε μέρη στα οποία δύναται να έχουν πρόσβαση ζώα που δεν λαμβάνουν θεραπεία ή άγρια ζώα.

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

Η τυλοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό.

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφευχθεί η έκθεση κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού, φορέστε εξοπλισμό ατομικής προστασίας που αποτελείται από στολή, προστατευτικά γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο που πληροί τις προδιαγραφές που ορίζονται στο EN 143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο, καθαρό τρεχούμενο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας στα είδη-στόχους. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ανταγωνισμός με τις ουσίες της ομάδας των λινκοσαμιδών.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή εντός 1 εβδομάδας προηγουμένως σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαίσθητα στην τυλοσίνη.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας από την τυλοσίνη σε ορνίθια, ινδορνίθια, χοίρους ή μόσχους, μετά τη από του στόματος χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διάρροια ¹ Κνησμός (φαγούρα στο δέρμα) ¹ Ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος) ¹ Οίδημα του αιδοίου ¹ Οίδημα του ορθού ¹ Πρόπτωση του ορθού ¹
--	--

¹ Οι εν λόγω αναστρέψιμες ενδείξεις εμφανίστηκαν 48-72 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

- Μόσχοι: *Πνευμονία:*
δύο φορές ημερησίως, 1,1 - 2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 - 40 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 – 40 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 - 14 ημέρες.
- Χοίροι: *Ενζωτική πνευμονία:*
2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 10 ημέρες.
ΡΙΑ ή ειλεΐτιδα:
0,55 - 1,1 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (5 - 10 mg που αντιστοιχούν σε 5 000 – 10 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 ημέρες.
- Ορνίθια: (75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες.
Νεκρωτική εντερίτιδα:
2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 ημέρες.
- Ινδορνίθια: *Λοιμώδης παραρρινοκολπίτιδα:*
8,25 - 11 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Για την παρασκευή του φαρμακούχου νερού/γάλακτος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως την ηλικία, την κατάσταση υγείας, το είδος του ζώου και τους χώρους εκτροφής.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία}}{\text{Μέση ποσότητα πόσιμου νερού/γάλακτος ανά ζώο (l)}} = \text{.....mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/γάλακτος}$$

Η μέγιστη διαλυτότητα είναι 1 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 λίτρα νερού.

Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού για τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση νερού. Απαγορεύονται άλλες πηγές πόσιμου νερού κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

Σε περίπτωση που δεν υπάρξει σαφής ανταπόκριση στην αγωγή εντός 3 ημερών, πρέπει να επανεξετάζεται η διάγνωση και, εάν κρίνεται απαραίτητο, να αλλάξει ανάλογα η προσέγγιση θεραπείας. Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, απαιτείται ο κατάλληλος καθαρισμός του συστήματος παροχής νερού για την αποφυγή λήψης υποθεραπευτικών συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας, τα οποία ενδέχεται να προάγουν την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνος(οι) αναμονής:

Μόσχοι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	12 ημέρες
Χοίροι και Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα
Ινδορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	2 ημέρες
Ινδορνίθια και Ορνίθια (αυγά):	0 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες:

- σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.
- σε συμπλήρωμα γάλακτος: 3 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 65994/25-06-2020/K- 0210801

A.A.K. Κύπρου: CY00921V

Συσκευασίες

Κατάλογος συσκευασιών:

- Σύνθετος περιέκτης: 550 g.
- Κάδος: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Securitainer (περιέκτης ασφαλείας): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2023

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Neocell Ltd

10th km National road Athens-Lamia

EL-144 51 Metamorfosis, Athens

Τηλ: +30 69 34116268

paraskevi.apostolidou@neocell.gr

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σύνθετος περιέκτης, Κάδος, Securitainer (περιέκτης ασφαλείας)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLOGRAN, 1000 mg/g, κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή (μόσχους), χοίρους, ορνίθια και ινδορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1,1 g περιέχουν: 1 g τυλοσίνης (1000000 IU τυλοσίνης που ισοδύναμο με 1,1 g τρυγικής τυλοσίνης)

Σχεδόν λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κοκκιώδης κόνις.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

550 g.

1 kg, 4 kg, 5 kg.

100 g, 800 g.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι, ορνίθια και ινδορνίθια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της πνευμονίας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma* spp.

Χοίροι: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma hyopneumoniae* και *Mycoplasma hyorhinis*.

- της εντερικής αδενωμάτωσης των χοίρων (PIA ή ειλείτιδα) που σχετίζεται με το βακτήριο *Lawsonia intracellularis*.

Ινδορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- της λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Mycoplasma gallisepticum*.

Ορνίθια: για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη

- ΧΑΝ (των χρόνιων αναπνευστικών νόσων) που προκαλούνται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*.

- της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το βακτήριο *Clostridium perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν να χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν .

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.
Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα ζώα με σοβαρή νόσο εμφανίζουν αλλαγές στις συνήθειες σίτισης και πόσης και η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται παρεντερικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας στην τυλοσίνη ή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια (MLS-ανθεκτικότητα).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τυλοσίνη Εξαιτίας της πιθανής ποικιλομορφίας (χρόνος, γεωγραφική θέση) των βακτηρίων που είναι ευαίσθητα στην τυλοσίνη, συνιστάται η λήψη βακτηριολογικού δείγματος και η διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας.

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που εμφανίζουν ανθεκτικότητα στην τυλοσίνη και, ως εκ τούτου, να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια εξαιτίας της διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα επίσημα και τοπικά αντιμικροβιακά προγράμματα.

Μην αφήνετε ή απορρίπτετε νερό που περιέχει τρυγική τυλοσίνη σε μέρη στα οποία δύναται να έχουν πρόσβαση ζώα που δεν λαμβάνουν θεραπεία ή άγρια ζώα.

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

Η τυλοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό.

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή.

Για να αποφευχθεί η έκθεση κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού, φορέστε εξοπλισμό ατομικής προστασίας που αποτελείται από στολή, προστατευτικά γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο που πληροί τις προδιαγραφές που ορίζονται στο EN 143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε σχολαστικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο, καθαρό τρεχούμενο νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ή σε άλλα μακρολίδια δεν πρέπει να χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας στα είδη-στόχους. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Παρατηρείται ανταγωνισμός με τις ουσίες της ομάδας των λινκοσαμιδών.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή εντός 1 εβδομάδας πριν σε ζώα που έχουν εμβολιαστεί με εμβόλια ευαίσθητα στην τυλοσίνη.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις τοξικότητας από την τυλοσίνη σε ορνίθια, ινδορνίθια, χοίρους ή μόσχους, μετά τη από του στόματος χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διάρροια ¹ Κνησμός (φαγούρα στο δέρμα) ¹ Ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος) ¹ Πρησμένο αιδοίο ¹ Οίδημα του ορθού ¹ Πρόπτωση του ορθού ¹
--	---

¹ Οι εν λόγω αναστρέψιμες ενδείξεις εμφανίστηκαν 48-72 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

Μόσχοι: *Πνευμονία:*
δύο φορές ημερησίως, 1,1 - 2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους, (20 - 40 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 – 40 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 - 14 ημέρες.

- Χοίροι: *Ενζωοτική πνευμονία:*
2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους,
(20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 10 ημέρες.
ΡΙΑ ή ειλεΐτιδα:
0,55 - 1,1 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους,
(5 - 10 mg που αντιστοιχούν σε 5 000 – 10 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 7 ημέρες.
- Ορνίθια: (75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες.
Νεκρωτική εντερίτιδα:
2,2 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους,
(20 mg που αντιστοιχούν σε 20 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 ημέρες.
- Ινδορνίθια: *Λοιμώδης παραρρινοκολπίτιδα:*
8,25 - 11 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους,
(75 - 100 mg που αντιστοιχούν σε 75 000 – 100 000 IU τυλοσίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), για 3 - 5 ημέρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Για την παρασκευή του φαρμακούχου νερού/γάλακτος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως την ηλικία, την κατάσταση υγείας, το είδος του ζώου και τους χώρους εκτροφής.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς θεραπεία ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{..... mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία}}{\text{Μέση ποσότητα πόσιμου νερού/γάλακτος ανά ζώο (l)}} = \text{.....mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/γάλακτος}$$

Η μέγιστη διαλυτότητα είναι 1 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 10 λίτρα νερού.

Πρέπει να υπάρχει επαρκής πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού για τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία, προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση νερού. Απαγορεύονται άλλες πηγές πόσιμου νερού κατά την περίοδο της φαρμακευτικής αγωγής.

Σε περίπτωση που δεν υπάρξει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία εντός 3 ημερών, πρέπει να επανεξετάζεται η διάγνωση και, εάν κρίνεται απαραίτητο, να αλλάξει ανάλογα η προσέγγιση θεραπείας. Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, απαιτείται ο κατάλληλος καθαρισμός του συστήματος παροχής νερού για την αποφυγή λήψης υποθεραπευτικών

συγκεντρώσεων της δραστικής ουσίας, τα οποία ενδέχεται να προάγουν την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Χρόνος(οι) αναμονής:	
Μόσχοι (κρέας και εδώδιμο ιστοί):	12 ημέρες
Χοίροι και Ορνίθια (κρέας και εδώδιμο ιστοί):	1 ημέρα
Ινδορνίθια (κρέας και εδώδιμο ιστοί):	2 ημέρες
Ινδορνίθια και Ορνίθια (αυγά):	0 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K. Ελλάδα: 65994/25-06-2020/K- 0210801

A.A.K. Κύπρου: CY00921V

Συσκευασίες

Κατάλογος συσκευασιών:

- Σύνθετο δοχείο: 550 g.
- Κάδος: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Securitainer (περιέκτης ασφαλείας): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2023

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>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Neocell Ltd

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: +30 69 34116268

paraskevi.apostolidou@neocell.gr

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp << >>

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε γάλα (συμπλήρωμα): 3 ώρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ___/___

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}