

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylolab tartrate 200.000 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tylosin tartrate 200.000 IU

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 (E 1519)	5 mg
Propylene glycol	
Sodium citrate	
Water for injections	

Διαυγές, κίτρινο ή κιτρινο-πορτοκαλί διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

- Για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes* ή *Fusobacterium necrophorum*.

- Για τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών που προκαλούνται από *Fusobacterium necrophorum*.

Χοίροι:

- Για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* or *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Για τη θεραπεία της μυκοπλασματικής αρθρίτιδας που προκαλείται από *Mycoplasma hyosynoviae*

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική και/ή ηπατική ανεπάρκεια.

Μην το χορηγείτε σε άλογα ή άλλα ιπποειδή στα οποία η ένεση τυλοσίνης μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τυλοσίνης και άλλων μακρολιδίων ή λινκοσαμίδων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα σε μακρολίδια ή λινκοσαμίδες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στις δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία σε επίπεδο φάρμακας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας (Κατηγοριοποίηση Αντιβιοτικών κατά AMEG: Χαμηλή) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως θεραπευτική επιλογή 1η γραμμής, στις περιπτώσεις όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την αποτελεσματικότητα αυτής της επιλογής.

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

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Το κιτρικό νάτριο, η βενζυλική αλκοόλη και η προπυλενογλυκόλη μπορούν επίσης να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως θα πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή μαζί τους. Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά την περιοχή με νερό. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση. 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.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το φάρμακο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ¹ με νέκρωση και αιμορραγία.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ και θάνατος. Στα βοοειδή παρατηρήθηκε αυξημένος σφυγμός, ταχύπνοια και διόγκωση του αιδοίου Στους χοίρους, οίδημα του αιδοίου και οίδημα του ορθού, πρόπτωση ορθού, διάρροια, ερύθημα και γενικός κνησμός σε όλο το δέρμα.

¹: μπορεί να επιμείνει έως και 21 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 αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση φλορφενικόλης, λινκοσαμίδων και άλλων αντιβακτηριακών μακρολιδίων που έχουν παρόμοια δράση με την τυλοσίνη, γιατί αλληλεπιδρούν και ανταγωνίζονται για σύνδεση στην υπομονάδα 50S.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης: Για βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Βοοειδή: 10.000-20.000 UI τρυγικής τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,5-1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 10.000-20.000 UI τρυγικής τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,5-1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Ο μέγιστος όγκος έγχυσης ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα:

Χοίροι: 5 ml

Βοοειδή: 25 ml

Χρειάζεται επαρκές διάστημα μεταξύ των σημείων έγχυσης, όταν κρίνεται απαραίτητο η θεραπεία να γίνει σε πολλαπλά σημεία.

Κάντε ελαφρύ μασάζ στο σημείο της ένεσης.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 34 φορές για τα φιαλίδια των 100 ml και 84 φορές για τα φιαλίδια των 250 ml.

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

Χοίροι και μοσχάρια: Η ενδομυϊκή ένεση 30.000 UI/kg σωματικού βάρους την ημέρα για πέντε ημέρες δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 33 μέρες.

Γάλα: 5 μέρες (120 ώρες).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Τα μακρολίδια είναι αντιβιοτικά βακτηριοστατικής δράσης και αναστέλλουν τη βιοσύνθεση βασικών πρωτεϊνών λόγω της εκλεκτικής δέσμευσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμικό RNA. Δρουν διεγείροντας τη διάσπαση του πεπτιδυλ-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετατόπισης.

Η τυλοσίνη είναι δραστική έναντι:

- Βακτήρια Gram (+) :

Trueperella pyogenes

- Βακτήρια Gram (-):

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella multocida.

- Μυκόπλασμα:

Mycoplasma hyopneumoniae

Mycoplasma hyosynoviae.

Ανθεκτικότητα στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μεταλλάξεις σε γονίδια που κωδικοποιούν το ριβοσωμικό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμικές πρωτεΐνες, με ενζυμική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης στόχου 23S rRNA, που γενικά προκαλεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (ανθεκτικότητα MLSB), με ενζυματική αδρανοποίηση ή με εκροή μακρολιδίων. Η ανθεκτικότητα MLSB μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η ανθεκτικότητα μπορεί να είναι χρωμοσωμική ή κωδικοποιημένη από πλασμίδια και μπορεί να είναι μεταβιβάσιμη εάν σχετίζεται με τραπεζοζόνια, πλασμίδια, ενσωματωτικά και συζυκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την ενδομυϊκή ένεση, η συγκέντρωση τυλοσίνης στο αίμα φτάνει στο μέγιστο 3-4 ώρες μετά την ένεση. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 40% σε χοίρους και βοοειδή. Τα επίπεδα

στο πλάσμα είναι χαμηλά σε σύγκριση με τα επίπεδα στους ιστούς. Μεταβολίζεται στο ήπαρ. Αποβάλλεται αμετάβλητη μέσω της χολής και των ούρων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η τυλοσίνη είναι ανθεκτική σε ορισμένα εδάφη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, 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: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του δοχείου

Κεχριμπαρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II που περιέχουν 100 mL και 250 mL κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλεισμένα με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml
Κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml
Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml
Κουτί με 10 φιαλίδια των 250 ml
Κουτί με 20 φιαλίδια των 250 ml

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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: **CY00897V**

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

18/5/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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 ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Κουτί με φιαλίδια των 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylolab tartrate 200.000 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Tylosin tartrate 200.000 IU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

10 x 250 ml

20 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για βαθιά ενδομυϊκή ένεση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 33 μέρες.

Γάλα: 5 μέρες (120 ώρες).

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

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

Labiana Life Sciences, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00897V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylolab tartrate 200.000 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Tylosin tartrate 200.000 IU

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 33 μέρες.

Γάλα: 5 μέρες (120 ώρες).

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Labiana Life Sciences, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tylolab tartrate 200.000 IU/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tylosin tartrate 200.000 IU

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519) 5 mg

Διαυγές, κίτρινο ή κιτρινο-πορτοκαλί διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

- Για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*, *Trueperella pyogenes* ή *Fusobacterium necrophorum*.

- Για τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών που προκαλούνται από *Fusobacterium necrophorum*.

Χοίροι:

- Για τη θεραπεία των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* or *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Για τη θεραπεία της μυκοπλασματικής αρθρίτιδας που προκαλείται από *Mycoplasma hyosynoviae*

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική και/ή ηπατική ανεπάρκεια.

Μην το χορηγείτε σε άλογα ή άλλα ιπποειδή στα οποία η ένεση τυλοσίνης μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλα μακρολίδια

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της τυλοσίνης και άλλων μακρολιδίων ή λινκοσαμίδων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανθεκτικότητα σε μακρολίδια ή λινκοσαμίδες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στις δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία σε επίπεδο φάρμακας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας (Κατηγοριοποίηση Αντιβιοτικών κατά AMEG: Χαμηλή) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως θεραπευτική επιλογή 1η γραμμής, στις περιπτώσεις όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την αποτελεσματικότητα αυτής της επιλογής.

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

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Το κνιρικό νάτριο, η βενζυλική αλκοόλη και η προπυλενογλυκόλη μπορούν επίσης να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως θα πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή μαζί τους. Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε καλά την περιοχή με νερό. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση. 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.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το φάρμακο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση φλορφενικόλης, λινκοσαμίδων και άλλων αντιβακτηριακών μακρολιδικών που έχουν παρόμοια δράση με την τυλοσίνη, γιατί αλληλεπιδρούν και ανταγωνίζονται για σύνδεση στην υπομονάδα 50S.

Υπερδοσολογία:

Χοίροι και μοσχάρια: Η ενδομυϊκή ένεση 30.000 UI/kg σωματικού βάρους την ημέρα για πέντε ημέρες δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την επίβλεψή του.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ¹ με νέκρωση και αιμορραγία.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ και θάνατος. Στα βοοειδή παρατηρήθηκε αυξημένος σφυγμός, ταχύπνοια και διόγκωση του αιδοίου Στους χοίρους, οίδημα του αιδοίου και οίδημα του ορθού, πρόπτωση ορθού, διάρροια, ερύθημα και γενικός κνησμός σε όλο το δέρμα.

¹: μπορεί να επιμείνει έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση

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. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός χορήγησης: Για βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Βοοειδή: 10.000-20.000 UI τρυγικής τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,5-1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 10.000-20.000 UI τρυγικής τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,5-1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν με ακρίβεια για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Ο μέγιστος όγκος έγχυσης ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα:

Χοίροι: 5 ml

Βοοειδή: 25 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χρειάζεται επαρκές διάστημα μεταξύ των σημείων έγχυσης, όταν κρίνεται απαραίτητο η θεραπεία να γίνει σε πολλαπλά σημεία.

Κάντε ελαφρύ μασάζ στο σημείο της ένεσης.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 34 φορές για τα φιαλίδια των 100 ml και 84 φορές για τα φιαλίδια των 250 ml.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 μέρες.

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 33 μέρες.

Γάλα: 5 μέρες (120 ώρες).

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.>

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 250 ml

Κουτί με 20 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

18/5/2023

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

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

VTN VETERINARY & PHARMACY LTD
18 Propyleon Street
Strovolos Industrial Estate
2033 Strovolos, Cyprus
Tel.: +357 22426527

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.