

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tyljet 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tylosin.....200 000 IU
(ισοδύναμο με περίπου 200 mg)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)0,04 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων (αναφέρονται παρακάτω) που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τυλοσίνη.

Βοοειδή (ενήλικα):

- Αναπνευστικές λοιμώξεις, μητρίτιδα που προκαλείται από Gram θετικούς μικροοργανισμούς, μαστίτιδα που προκαλείται από *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. και μεσοδακτυλική νεκροβακίλλωση, δηλ. ποδοδερματίτιδα.

Μόσχες:

- Αναπνευστικές λοιμώξεις και νεκροβακίλλωση.

Χοίροι:

- Ενζωτική πνευμονία, αιμορραγική εντερίτιδα, ερυσίπελας και μητρίτιδα.
- Αρθρίτιδα που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. και *Staphylococcus* spp.

Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία των χοίρων βλέπετε κεφάλαιο 4.5.

Πρόβατα και αίγες:

- Αναπνευστικές λοιμώξεις, μητρίτιδα που προκαλείται από Gram θετικούς μικροοργανισμούς, μαστίτιδα που προκαλείται από Gram θετικούς μικροοργανισμούς ή *Mycoplasma* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ή άλλα ιπποειδή.

Η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να είναι θανατηφόρα σε ορνίθια και ινδόρνιθες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοσίνη, άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονική, γεωγραφική) της ευαισθησίας των βακτηρίων στην τυλοσίνη, συνιστώνται βακτηριολογική δειγματοληψία και διενέργεια δοκιμών ευαισθησίας.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική για τη χρήση του προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τυλοσίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν υποστηρίζουν τη χρήση της τυλοσίνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma* spp.

Υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας των Ευρωπαϊκών στελεχών *Brachyspira hyodysenteriae* έχει παρατηρηθεί *in-vitro*, κάτι που υπονοεί ότι το προϊόν δεν θα είναι επαρκώς αποτελεσματικό κατά της δυσεντερίας των χοίρων.

Όταν πρέπει να χορηγηθούν επαναληπτικές εγχύσεις του προϊόντος, να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία χορήγησης κάθε φορά.

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

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η τυλοσίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλυθείτε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με αρκετό καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορούν επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια.

Υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι κατά περίπτωση σοβαρές και για αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή μαζί τους.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του.

Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας πιθανόν να προκύψουν.
Στο σημείο χορήγησης είναι πιθανόν να εμφανιστούν κηλίδες που μπορούν να επιμείνουν μέχρι και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί:

- Οίδημα / φλεγμονή στο σημείο της ένεσης.
- Εξοίδηση του αιδοίου σε βοοειδή.
- Οίδημα του βλεννογόνου του ορθού, μερική προεκβολή του πρωκτού (rosebudding), ερύθημα και κνησμός σε χοίρους.
- Αναφυλακτικό σοκ και θάνατος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, αλλά ούτε και επιπτώσεις στη γονιμότητα των ζώων.
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη-στόχο.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια (μόνο για βοοειδή) χορήγηση.

Βοοειδή:

5 - 10 mg τυλοσίνης / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες (2,5 - 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Ο μέγιστος όγκος έγχυσης ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml.

Χοίροι:

5 - 10 mg τυλοσίνης / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες (2,5 - 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους).
Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Πρόβατα και αίγες:

10 mg τυλοσίνης / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες (5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους).

Για τα πρόβατα με σωματικό βάρος άνω των 50 kg, η ένεση πρέπει να κατανέμεται σε δύο σημεία (μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο 2,5 ml).

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερο από 20 φορές. Σε διαφορετική περίπτωση, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους και μόσχους 30 mg/kg ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

Πρόβατα και αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, μακρολίδια, τυλοσίνη.

Κωδικός ATCvet: QJ01FA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τυλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό με pKa 7.1. Η τυλοσίνη είναι δομικά όμοια με την ερυθρομυκίνη. Παράγεται από τον *Streptomyces fradiae*. Η τυλοσίνη έχει χαμηλή διαλυτότητα στο νερό.

Η τυλοσίνη ασκεί την αντιβιοτική δράση της με παρόμοιο μηχανισμό με άλλα μακρολίδια, δηλαδή με πρόσδεση στο 50S κλάσμα των ριβοσωμάτων, με αποτέλεσμα την αναστολή της σύνθεσης των πρωτεϊνών. Η τυλοσίνη έχει κυρίως βακτηριοστατική δράση.

Η τυλοσίνη έχει αντιβιοτική δράση έναντι Gram θετικών κόκκων (*Staphylococci*, *Streptococci*), Gram θετικών βακίλων (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), μερικών Gram αρνητικών βακίλων (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) και του Μυκοπλάσματος.

Αντοχή στα μακρολίδια προέρχεται συνήθως από μεσολάβηση πλασμιδίων αλλά μπορεί να προκύψει και από τροποποιήσεις των ριβοσωμάτων μέσω χρωμοσωμικών μεταλλάξεων. Η αντοχή μπορεί να προκύψει με i) μειωμένη είσοδο στα βακτήρια (πιο συχνή στα Gram αρνητικά βακτήρια), ii) σύνθεση βακτηριακών ενζύμων που υδρολύουν το φάρμακο και iii) τροποποίηση του στόχου (το ριβόσωμα).

Αυτός ο τελευταίος τύπος αντοχής μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλα αντιβιοτικά που κατά προτίμηση προσδένονται σε βακτηριακά ριβοσώματα. Τα Gram αρνητικά αναερόβια βακτήρια είναι συχνά ανθεκτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση:

Μετά από ενδομυϊκή έγχυση, η συγκέντρωση τυλοσίνης φθάνει στο μέγιστό της σε 3-4 ώρες.

Κατανομή, Μεταβολισμός και Αποβολή:

Η μέγιστη συγκέντρωση στο γάλα βοοειδών και χοιρομητέρων είναι 3-6 φορές υψηλότερη από τη συγκέντρωση στο αίμα, περίπου 6 ώρες μετά τη χορήγηση. Σε βόειους και χοίρειους πνεύμονες η μέγιστη συγκέντρωση τυλοσίνης ήταν 7-8 φορές υψηλότερη από τη μέγιστη συγκέντρωση που βρέθηκε στον ορό 6-24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Στα βοοειδή (σε οίστρο ή όχι) ο Μέσος Χρόνος Παραμονής (MRT) στις εκκρίσεις της μήτρας όταν η τυλοσίνη χορηγήθηκε ενδοφλέβια σε δόση 10 mg/kg ήταν περίπου 6-7 φορές μεγαλύτερος από αυτόν που μετρήθηκε στον ορό. Αυτό δείχνει ότι σε εκκρίσεις της μήτρας μια εφάπαξ χορήγηση τυλοσίνης σε δόση 10 mg/kg κατά τη διάρκεια 24 ωρών μπορεί να οδηγήσει σε συγκεντρώσεις που ξεπερνούν τη MIC₉₀ της τυλοσίνης για την *Trueperella pyogenes*, ένα από τα παθογόνα που απομονώνονται συχνά όταν διαγνωσθεί μητρίτιδα στα βοοειδή.

Η τυλοσίνη αποβάλλεται αμετάβλητη με τη χολή και το ούρο.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η τυλοσίνη είναι ανθεκτική σε ορισμένα εδάφη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Propylene glycol (E1520)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 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.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του περιέκτη:

Ημιδιαφανή πλαστικά φιαλίδια πολλαπλών στοιβάδων (πολυπροπυλένιο / αιθυλενοβινυλική αλκοόλη / πολυπροπυλένιο) με πώμα από ελαστικό χλωροβουτύλιο (τύπος Ι) και αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου και πλαστικού.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου :CY00801V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 7/9/2020.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.