

*[Version 9.1 11/2024]*

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tylan 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Tylosin 200 mg

**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	0,04 mg/ml
Propylene glycol	0,5 mg/ml

Στείρο υδατικό διάλυμα κίτρινου χρώματος.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες, μόσχοι) και χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή: Για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε αγελάδες που προκαλείται από *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. και μητρίτιδας που προκαλείται από *Arcanobacterium pyogenes*. Για τη θεραπεία της ποδοδερματίτιδας που προκαλείται από *Fusobacterium necrophorum* και της πνευμονίας που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma* spp.

Χοίροι: Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* και της ερυθράς που προκαλείται από *Erysipelothrix insidiosa*. Για τη θεραπεία της δυσεντερίας που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* και την αρθρίτιδα βακτηριακής αιτιολογίας.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ιπποειδή στα οποία ένεση τυλοζίνης είναι δυνατό να προκαλέσει θάνατο.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία/αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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

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.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τυλοζίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χορηγείται κατά τη γαλουχία.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε τρωκτικά δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται μαζί με άλλα αντιβακτηριακά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Υπερδοσολογία:

Μόσχοι και χοίροι: Ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) την ημέρα (τριπλάσια της συνιστώμενης δόσης) για πέντε ημέρες δεν παρουσίασε ανεπιθύμητα συμβάντα.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει καθίζηση του δραστικού συστατικού.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή (αγελάδες, μόσχοι) και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> , Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Νέκρωση στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> , Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> . Διάρροια, Πρόπτωση ορθού Οίδημα οσχέου, Ερύθημα, Κνησμός

<sup>1</sup> Προκαλείται από υποδόρια ένεση.

<sup>2</sup> Προκαλείται από ενδομυϊκή ένεση έξι 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:

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση.

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ένεση 4-10 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) επί 2 - 4 ημέρες.

Χοίροι: Ενδομυϊκή ένεση 2-10 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) επί 2 - 4 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.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 5 ml ανά σημείο ένεσης.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 96 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 90 ημέρες.

### **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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 53520/07-08-2007/K-0007301

Χάρτινο κουτί που περιέχει διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml. Το σφράγισμα είναι λευκό ελαστικό από χλωροβουτύλιο.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

05/2025

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία  
PV.GRC@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Γαλλία

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

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31, Χαλάνδρι, Αττική, Ελλάδα  
Τηλ.: +306946063971  
email: PV.VET@elanco.gr

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