

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solutyl, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg

(co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki:

Leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta):

Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub inne antybiotyki makrolidowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem zwierzętom produkt powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pochodzących z danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących lekowrażliwości drobnoustrojów.

Podczas stosowania należy uwzględnić lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń określonych w ChPLW może skutkować zwiększeniem częstości występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi, linkozamidami i streptograminą B wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, a zatem należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać tego produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą zanieczyszczone miejsce należy umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas pracy z produktem stosować rękawice ochronne, okulary i maskę. Zaleca się, aby stosować produkt w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych przez cały okres życia ptaków.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kurczęta i indyki

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

80–100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,088–0,11 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Brojlery	1–3 dni
Kury/kurczęta odchowywane na niośki	2–3 dni
Indyki	2–3 dni

Cieleta

Produkt należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu/kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7–14 dni w zależności od efektów leczenia.

Świnie

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,028 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (*ileitis*):

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5–10 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,0055–0,011 g produktu/kg m.c./dzień.

Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godzin po ustąpieniu objawów).

Przygotowanie wody leczniczej powinno uwzględniać masę ciała leczonych zwierząt i dzienne spożycie wody. Spożycie wody może się różnić w zależności od wieku, stanu zdrowia, rasy, warunków klimatycznych i postępowań hodowlanych, dlatego konieczne jest uwzględnienie aktualnego zużycia wody w gospodarstwie i obliczenie wymaganego stężenia produktu w gramach na litr wody pitnej według wzoru:

$$\begin{array}{ccccc} \text{.....g produktu/na} & & \text{Średnia masa} & & \text{Liczba} \\ \text{kilogram} & \times & \text{ciała} & \times & \text{leczonych} \\ \text{masy ciała na} & & \text{leczonych} & & \text{zwierząt} \\ \text{dzień} & & \text{zwierząt} & & \\ & & \text{(kg)} & & \\ \hline \text{Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym} & & & & \\ \text{leczenie (l)} & & & & \text{=..... g produktu na litr wody} \end{array}$$

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku podawania w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie roztworu bezpośrednio przed podaniem. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała (33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała (32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dawka dwukrotnie wyższa od zalecaniej i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury – 1 dzień

Indyki – 1 dzień

Świnie – 2 dni

Bydło (cielęta) – 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie przeciwbakteryjne tylozyny polega na hamowaniu syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności obejmuje bakterie Gram-dodatnie, *Mycoplasma* spp. oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* spp.

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla szczepów europejskich *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,25 µg/ml. Minimalne stężenia bakteriobójcze (MBC) odpowiadają zazwyczaj 1–2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Proponuje się wartość odcięcia ≤ 0,25 µg/ml dla typu dzikiego.

Dla izolowanych od świń szczepów *Pasteurella multocida* wartość MIC₉₀ wynosi 32 µg/ml; takie samo stężenie sugeruje się jako wartość odcięcia dla typu dzikiego ze względu na brak danych klinicznych. Taka sama wartość dotyczy szczepów *P. multocida* izolowanych od bydła.

Dla większości szczepów *Mycoplasma gallisepticum* poziom MIC wynosi 0,062 µg/ml, natomiast dla typu dzikiego proponuje się wartość odcięcia ≤ 4 µg/ml.

Bakterie opierają się antybiotykom makrolidowym na 3 sposoby: przez modyfikację miejsca docelowego poprzez metylację lub mutację, która zapobiega wiązaniu antybiotyku z jego celem rybosomalnym, przez wypływ antybiotyku oraz przez inaktywację leku. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową, jest erytromycyna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po przyjęciu dawki doustnej, jednak jest ogólnie przyjmowane, że u cieląt, świń, kurcząt i indyków tylozyna jest słabo lub umiarkowanie wchłaniana po podaniu doustnym. 24 godziny po przyjęciu dawki doustnej poziom we krwi jest minimalny lub nie wykrywa się leku w ogóle. Biodostępność wynosi 1,7% u cieląt, 6,8% u świń i 10,7% u kurcząt i indyków.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji tylozyny jest duża u wszystkich gatunków, co wskazuje na to, że ulega ona znacznej dystrybucji do tkanek, głównie do organów wydalniczych. Zdolność komórek fagocytujących do kumulowania i transportowania makrolidów ułatwia dostarczanie tylozyny do miejsca zakażenia.

Biotransformacja i eliminacja: Tylozyna jest intensywnie metabolizowana. Większość pozostałości składających się głównie z tylozyny A, frakcji D tylozyny i dihydrodesmikozy jest wydalana z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytrącanie się substancji czynnej.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii wielowarstwowej PE/Aluminium/PET.

Butelka z PP z wieczkiem z LDPE.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 saszetką zawierającą 5,5 g produktu.

Pudełko tekturowe z 10 saszetkami zawierającymi po 5,5 g produktu.

Pudełko tekturowe z 1 saszetką zawierającą 110 g produktu.

Saszetka zawierająca 1,1 kg produktu.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 110 g produktu.

Butelka zawierająca 550 g produktu.

Butelka zawierająca 1,1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra, Słowacja

Tel./Faks: +421-37-6533171

email: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2608/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

Data przedłużenia pozwolenia {DD/MM/RRRR}.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA (Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ (YCH) (I) WYTWÓRCA (Y) ODPOWIEDZIALNY (I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

SHANDONG LUKANG BIOMANUFACTURING CO., LTD.
88 Hualu Road
Zoucheng Industrial Park
273 517 Jining City
Shandong Province
Chiny

NINGXIA TAIRUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.
Wangyuan Economic Zone
Yongning County
750 101 Yinchuan
Ningxia
Chiny

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

PHARMAGAL, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra, Słowacja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Solutyl jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Tylozyna	Tylozyna A	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko Jaja	W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do „skóry i mięśni w naturalnych proporcjach”. MLP w tłuszczu, wątrobie i nerkach nie mają zastosowania w przypadku ryb. W przypadku świń drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.	Środki przeciwwakcyjne/Antybiotyki