

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 900 mg (co odpowiada 900 000 I.U.)

w postaci tylozyny winianu 1000 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek kremowy do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło (cielęta), kura, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki:

- leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

- leczenie enzootycznego zapalenia płuc spowodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*,

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

Bydło (cielęta):

- leczenie zapaleń płuc wywołanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie przed podaniem zwierzętom.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChPLW może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na tylozynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienia skóry. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. W czasie pracy z produktem nosić ubranie ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku zaproszenia oczu natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Osoby uczulone na substancję czynną produktu powinny unikać kontaktu z nim.

Jeśli po użyciu produktu pojawiają się podrażnienia skóry, skontaktować się z lekarzem przedstawiając ulotkę. Objawy takie jak: obrzęk twarzy, ust, oczu, trudności w oddychaniu, wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

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 jedynie 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. Podawać 80–100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 88,9 – 111 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. Stosować przez 1–3 dni u brojlerów, 2–3 dni u niosek i kur odchowanych na nioski oraz 2–3 dni u indyków.

Świnie

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 27,8 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit:

Produkt powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5–10 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 5,56 – 11,1 mg produktu Tylofort/kg m.c./dzień. Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

Cielęta

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia i podawać dwa razy dziennie w dawce 0,022 g produktu/kg m.c., co odpowiada 40 mg tylozyny /kg m.c./dzień, przez 7–14 dni w zależności od efektów leczenia.

Roztwór leczniczy powinien być przygotowany co 24 godziny.

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.

Ilość miligramów produktu Tylofort jaką należy rozpuścić w całkowitej ilości wody podawanej do picia w ciągu doby leczonemu zwierzętom można obliczyć z poniższego wzoru:

$$\text{Tylofort [mg]} = \frac{\text{całkowita masa ciała leczonych zwierząt [kg]} \times \text{dawka Tylofort } \left[\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right]}{\text{objętość wody, którą spożywają leczone zwierzęta w ciągu doby [L]}}$$

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

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco: kurczęta 5400 mg/kg m.c, indyki 6400 mg/kg m.c.

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

U cieląt dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powoduje 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 przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez szczepy *Streptomyces fradiae*.

Wykazuje działanie bakteriostatyczne dzięki odwracalnemu łączeniu się z 23S rRNA w podjednostce 50S rybosomów bakteryjnych. W konsekwencji zaburza translację białek w organizmie wrażliwych drobnoustrojów, hamując ich rozwój.

Spektrum działania tylozyny obejmuje niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* spp., *Lawsonia intracellularis* oraz mykoplazmy.

Tylozyna należy do makrolidów z pierścieniem 16-członowym. W przeciwieństwie do makrolidów z pierścieniem 14- i 15-członowym, tylozyna nie indukuje powszechnej wśród makrolidów oporności. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową, jest erytromycyna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Winian tylozyny dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym biodostępność u świń wynosi około 22%, u drobiu 30–34%. Tylozyna osiąga stężenie maksymalne we krwi

po między 1. a 3. godziną po podaniu doustnym. Po 24 godzinach nie stwierdza się obecności tylozyny w surowicy krwi lub stężenie to jest nieistotne.

Dystrybucja

Tylozyna jest związkiem lipofilnym o właściwościach zasadowych, o umiarkowanej sile wiązania z białkami osocza (30–47%), co sprzyja bardzo dobrej dystrybucji do tkanek. Objętość dystrybucji u większość gatunków zwierząt przewyższa 1 l/kg m.c. (u cieląt wynosi 2,5–5,7 l/kg m.c.) i tylko u kurcząt jest poniżej 1 l/kg i wynosi 0,69 l/kg m.c. Po podaniu doustnym, między 0,5 a 2 godz. od podania, tylozyna jest stwierdzana we wszystkich tkankach z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

Biotransformacja i eliminacja

Tylozyna jest szybko eliminowana z organizmu. Po podaniu dożylnym $t_{1/2}$ u świń wynosi 4,52 godz., u kurcząt 0,52 godz., u cieląt 0,95–2,4 godz. Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią i kałem. U świń od 94 do 99% znakowanego węgla tylozyny pojawia się w kale. U cieląt i kurcząt wartość ta wynosi odpowiednio 80 i 69%. Głównymi metabolitami stwierdzanymi w kale są tylozyna D, dihydrodesmikozyne, tylozyna A i C.

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: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym wykonanym z LDPE i pierścieniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowania: 110 g, 1100 g.

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

„Biofaktor” Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

tel.: +48 95 7325359

e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

2530/16

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

06.05.2016

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

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

Nie dotyczy