

## TYLAN® 200

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLAN 200 mg/ml - Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Δραστική ουσία: Tylosin 200 mg/ml

Έκδοχα: Benzyl alcohol 0.04 mg/ml

Propylene glycol 0.5 mg/ml

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα. Υδατικό διάλυμα διαυγούς κίτρινου χρώματος.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ : Βοοειδή (αγελάδες, μόσχοι) και χοίροι.

##### 4.2 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βοοειδή: Για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε αγελάδες που προκαλείται από *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* και μητρίτιδος που προκαλείται από *Arcanobacterium pyogenes*. Για τη θεραπεία της ποδοδερματίτιδος 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 τη βακτηριακή αρθρίτιδα.

##### 4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν χρησιμοποιείται στα ιπποειδή στα οποία ένεση τυλοζίνης είναι δυνατό να προκαλέσει θάνατο.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια.

Να μην χορηγείται σε ζώα με υπερευαισθησία στην τυλοζίνη.

Να μην χορηγείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

##### 4.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία.

##### 4.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη επίσημες ή τοπικές αντιμικροβιακές τακτικές. Ενδομυϊκή χορήγηση μόνον.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΑΤΟΜΟ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΕΙ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΖΩΑ

Δεν απαιτούνται.

#### 4.6 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η υποδόρια ένεση δημιουργεί επώδυνο ερεθισμό και τοπικό οίδημα.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να δημιουργήσει τοπική αντίδραση με νέκρωση και αιμορραγίες, 6 μέρες μετά την χορήγηση.

Σε μερικούς χοίρους έχει παρατηρηθεί οίδημα του βλεννογόνου του απευθυσμένου.

Επίσης διάρροια, πρόπτωση του απευθυσμένου, ερύθημα και κνησμός.

Στις αγελάδες έχει αναφερθεί ταχυκαρδία και ταχύπνοια (αύξηση της συχνότητας των καρδιακών παλμών και της αναπνοής).

#### 4.7 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ, ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Ή ΤΗΝ ΩΟΤΟΚΙΑ

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε τρωκτικά δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Να μην χορηγείται κατά τη γαλουχία.

#### 4.8 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Να μην χορηγείται μαζί με άλλα βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

#### 4.9 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή : Ενδομυϊκή ένεση 4-10 mg/kg Ζ.Β. επί 2 - 4 ημέρες.

Χοίροι : Ενδομυϊκή ένεση 2-10 mg/kg Ζ.Β. επί 2 - 4 ημέρες.

Για την επιβεβαίωση της σωστής δοσολογίας, το ζωντανό βάρος πρέπει να καθορίζεται κατά το δυνατόν επακριβώς προς αποφυγή υπερδοσολογίας.

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

#### 4.10 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ (ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ, ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ, ΑΝΤΙΔΟΤΑ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ

Μόσχοι και Χοίροι : Ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg σ.β. την ημέρα (τριπλάσια της προτεινόμενης δόσης) για πέντε ημέρες δεν παρουσίασε δυσμενή αποτελέσματα.

#### 4.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή : 28 ημέρες

Γάλα : 96 ώρες

Χοίροι : Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Μακρολίδια - Αντιβιοτικά, ATC vet code: QJO1FA90.

#### 5.1. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η τυλοζίνη ασκεί την αντιμικροβιακή της δράση με την αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει Gram-θετικά βακτήρια, *Mycoplasma* spp και ορισμένα Gram-αρνητικά βακτήρια όπως η *Pasteurella* spp.

Η MIC<sub>90</sub> της τυλοζίνης επί των απομονωθέντων βακτηρίων εκ μαστίδων στην Ευρώπη, είναι 2 µg/ml για *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* και *Streptococcus dysgalactiae*, 1 µg/ml για *Streptococcus uberis* δοθέντος ότι το

ανενεργό σημείο είναι 8 µg/ml. Η MIC<sub>90</sub> της τυλοζίνης για απομονωθέντα *Mycoplasma hyopneumoniae* έδειξε ότι είναι 0,125 µg/ml με ανενεργό σημείο τα 4 µg/ml. Τα MICs για το *Mycoplasma bovis* δείχνουν μία διπλή διάθεση στα 0,25 µg/ml και >16 µg/ml. Μικρός αριθμός στελεχών του *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum* και *Erysipalothrix insidiosus* δοκιμάστηκαν και έδειξαν ευαισθησία στην τυλοζίνη (MIC 2 µg/ml μέχρι 6,25 µg/ml και κάτω από 0,083 αντίστοιχα).

Η *Pasteurella multocida* και η *Brachyspira hyopneumoniae* δείχνουν ένα ευρύ φάσμα MIC από 8 έως > 64 µg/ml με ανενεργό σημείο τα 16 µg/ml.

Η τυλοζίνη, είναι μακρολίδιο αντιβιοτικό με 16 δακτυλίου. Οι ανθεκτικοί μικροοργανισμοί παρουσιάζουν διασταυρωμένη αντίσταση και με άλλα μακρολίδια: ερυθρομυκίνη, λινκομυκίνη, σπιραμυκίνη και σπεκτινομυκίνη. Η αντίσταση στην τυλοζίνη οφείλεται σε μία τροποποίηση, στο σημείο της ένωσης, από το ριβοσωμάτιο στο αντιβιοτικό.

## 5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μετά από ενδομυϊκή ένεση το υψηλό επίπεδο της τυλοζίνης στο αίμα φθάνει σε 1-2 ώρες μετά την ένεση. Η διάρκεια δράσεως είναι περίπου 12 ώρες. Επίπεδα τυλοζίνης 1,4 - 1,6 και 2,2 - 6,7 µg/ml σημειώθηκαν στον ορό και πνευμονικό ιστό αντιστοίχως μετά από ενδομυϊκή ένεση 8,8 mg/kg Z.B. σε χοίρους. Μετρήσιμες ποσότητες τυλοζίνης ήσαν παρούσες στον ορό και στον πνεύμονα 12 ώρες μετά την ένεση. Οι συγκεντρώσεις της τυλοζίνης ήσαν μεγαλύτερες στον πνευμονικό ιστό απ' ότι στον ορό. Η κύρια οδός αποβολής της τυλοζίνης είναι δια του ήπατος μέσω της χολής και των κοπράνων. Η τυλοζίνη επίσης αποβάλλεται με το γάλα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Benzyl alcohol.  
Propylene glycol.

### 6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν αναμιγνύεται με άλλα διαλύματα καθ' ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει καθίζηση της δραστικής ουσίας.

### 6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Στη συσκευασία: 18 μήνες  
Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 28 ημέρες

### 6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Φυλάσσετε τον περιέκτη εντός της εξωτερικής συσκευασίας για την προστασία από το φως.

### 6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Διαφανές υάλινο φιαλίδιο πολλών δόσεων τύπου II των 50 ml και 100 ml. Το σφράγισμα είναι λευκό χλωροβουτυλικό λάστιχο.

**6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

**7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Γερμανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

53520/7-8-2007/Κ-0007301

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/08/2007

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**