

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
tilozin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

tilozin..... 200 000 IE
(ekvivalentno približno 200 mg)

Pomožna(pomožne) snov(i):
benzilalkohol (E1519) 40 mg

Raztopina za injiciranje
Bledo rumena do jantarno obarvana raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje specifičnih infekcijskih stanj (navedene spodaj), ki jih povzročajo mikroorganizmi občutljivi na tilozin.

Govedo (odraslo):

-Respiratorne infekcije, metritis, ki ga povzročajo grampozitivni mikroorganizmi, mastitis, ki ga povzročajo *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp, in interdigitalna nekrobaciloza t.j. panaricij ali foot root.

Teleta:

-Respiratorne infekcije in nekrobaciloza.

Prašiči (nad 25 kg):

-Enzootska pneumonija, hemoragični enteritis, rdečica (Erysipelas) in metritis.
-Artritis, ki ga povzročata *Mycoplasma* spp. in *Staphylococcus* spp.

Za informacije o prašičji dizenteriji glejte poglavje 12.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih.

Intramuskularna injekcija je lahko smrtna za kokoši in purane.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tilozin, druge makrolide ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo spremembe, ki lahko vztrajajo do 21 dni po dajanju.

V zelo redkih primerih so opazili:

- Oteklino/vnetje na mestu injiciranja
- Oteklino vulve pri govedu,
- Edem rektalne sluznice, delno analno protruzijo (rožasto brstenje), eritem in pruritus pri prašičih.
- Anafilaktični šok in pogin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje { <https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/> }.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna ali počasna intravenska (samo pri govedu) uporaba.

Govedo:

5 mg do 10 mg tilozina na kg telesne mase na dan, 3 dni, t.j. 2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase.

Maksimalni volumen injiciranja na mesto injiciranja naj ne preseže 15 ml.

Prašiči (nad 25 kg):

5 mg do 10 mg tilozina na kg telesne mase na dan, 3 dni, t.j. 2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase.

Pri prašičih ne dajte več kot 5 ml na mesto injiciranja.

Zamaškov se ne sme prebosti več kot 15 krat. Da se prepreči pogosto prebadanje zamaška, uporabite ustrezen pripomoček za večkratno odmerjanje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da se zagotovi pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 28 dni

Mleko: 108 ur

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Vialo shranjujte v originalni kartonski škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Ko vsebnik prvič prebodete (odprete), s pomočjo podatkov navedenih v tem navodilu, določite rok uporabnosti načetega zdravila, po katerem je treba zavreči preostanek zdravila. Datum uporabnosti se napiše na prostor, ki je temu namenjen.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tilozinu in zmanjša učinek zdravljenja z ostalimi makrolidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Visok odstotek in vitro odpornosti je bil prikazan pri evropskih sevih *Brachyspira hyodysenteriae*, kar nakazuje, da zdravilo ne bo dovolj učinkovito proti svinjski dizenteriji.

Podatki o učinkovitosti ne podpirajo uporabe tilozina za zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *Mycoplasma* spp. pri govedu. Uporaba tilozina v teh primerih predstavlja resno grožnjo za zdravje živali in ljudi, potencialno podaljša čas do pravilne diagnoze, omogoča širjenje patogenov na druge krave, preprečuje učinkovite / preudarne nadzorne ukrepe in poveča tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

Če so potrebna ponovna injiciranja, uporabite različna mesta za vsako injekcijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo, izperite z milom in vodo. V primeru stika z očmi izperite oči z veliko čiste tekoče vode.

Po uporabi si operite roke.

Tilozin lahko povzroča draženje. Makrolidi, kot je tilozin, lahko povzročajo preobčutljivost (alergije) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo ali očmi. Preobčutljivost na tilozin lahko vodi do navzkrižnih reakcij z ostalimi makrolidi in obratno. Alergične reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne, zato se je treba izogibati direktnemu stiku.

Osebe z znano preobčutljivostjo na sestavine zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po izpostavitvi razvijejo simptomi, kot so kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Oteklina obraza, ustnic in oči ter težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki niti vplivi na plodnost živali.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalski vrstah ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prašičih in teletih intramuskularno injiciranje 30 mg/kg na dan, 5 zaporednih dni, ni povzročilo neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Okoljski podatki

Tilozin je obstojen v nekaterih prsteh.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

20.11.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

50 ml, 100 ml ali 250 ml brezbarvne viala iz stekla tipa II, zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Ena viala v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.