

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

TYLOGRAN 1000 mg/g granulátum ivóvízbe/tejbe keveréshez szarvasmarhák (borjak), sertések, házityúk és pulykák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,1 g granulátum tartalmaz:

Hatóanyag:

1 g tilozin (1 000 000 NE tilozin, amely megfelel 1,1 g tilozin-tartarátnak)

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe/tejbe keveréshez.
Majdnem fehér, enyhén sárgás, szemcsés por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk és pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjú:

Mycoplasma fajok által okozott pneumónia kezelése és metafilaxisa.

Sertés:

Mycoplasma hyopneumoniae és *Mycoplasma hyorhinis* által okozott enzootiás pneumónia kezelése és metafilaxisa. *Lawsonia intracellularis* által okozott intesztinális adenomatózis (PIA vagy ileitisz) kezelése és metafilaxisa.

Pulyka:

Mycoplasma gallisepticum által okozott szinusztisz (ormelléküreg-gyulladás) kezelése és metafilaxisa.

Házityúk:

Mycoplasma gallisepticum és a *Mycoplasma synoviae* által okozott krónikus légzőszervi betegségek (CRD) kezelése és metafilaxisa.

Clostridium perfringens által okozott nekrotikus enteritisz (elhalásos bélgyulladás) kezelése és metafilaxisa.

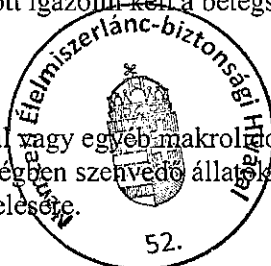
A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tilozinnal vagy egyéb makrolidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható májbetegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható lovak kezelésére.



4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Asúlyosan beteg állatok takarmány- vagy vízfelvételi szokása megváltozik; ilyenkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

Tilozinnal szembeni ismert rezisztencia vagy egyéb makrolidokkal szembeni keresztrezisztencia (MLS rezisztencia) esetén nem alkalmazható.

Mivel a baktériumok tilozin iránti érzékenysége az idővel és földrajzi fekvéstől függően változhat, bakteriológiai mintavétel és érzékenységi vizsgálat elvégzése javasolt.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a tilozinra rezisztens baktériumok előfordulását, így módon az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a másfajta makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó érvényes hivatalos és helyi irányelveket.

Tilozin-tartarát tartalmú vizet kezelés alatt nem lévő állatok vagy vadállatok által hozzáférhető helyen tárolni vagy ilyen helyre kiönteni tilos.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tilozin irritációt válthat ki.

A makrolidok, mint például a tilozin injektlás, belégzés, lenyelés, szembe vagy bőrre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) is kiválthatnak. A tilozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidokkal és fordítva. Az ilyen anyagok által kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek, ezért a készítménnyel való közvetlen érintkezést kerülni kell.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor az expozíció elkerülése érdekében overállt, védőszemüveget és vízhatlan kesztyűt, valamint az EN 149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos respirátort vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő, EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel ellátott, többször használatos respirátort kell viselni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, az érintett területet szappannal és vízzel alaposan le kell mosni. Az anyag szembe kerülése esetén tiszta, folyó vízzel alapos szemöblítést kell végezni.

A készítmény összetevői iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ha a készítménnyel való érintkezést követően tünetek, például bőrkiütés jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Sertéseknél előforduló mellékhatások: hasmenés, viszketés, bőrpír, vulvaduzzanat, végbélödéma és végbélelőesés. A fenti reverzibilis tünetek a kezelés megkezdését követő 48–72 órán belül jelentkeztek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Egerek és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát a vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején nem igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Antagonizmus a linkozamid csoportba tartozó antibiotikumokkal.

Tilozin-érzékeny vakcinákkal beoltott állatok esetén az oltással egy időben vagy az azt megelőző 1 héten belül nem használható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Borjak esetén a készítmény tejben vagy tejpótló tápszerben is feloldható.

- Borjú:** *Pneumónia kezelésére:*
100 ttkg-onként 1,1–2,2 g készítmény, naponta kétszer (napi 20–40 mg/ttkg, ami megfelel 20 000–40 000 NE/ttkg tilozinnak), 7–14 napon át.
- Sertés:** *Enzootiás pneumonia kezelésére:*
100 ttkg-onként 2,2 g készítmény (napi 20 mg/ttkg, ami megfelel 20 000 NE/ttkg tilozinnak), 10 napon át.
PIA vagy ileitisz kezelésére:
100 ttkg-onként 0,55–1,1 g készítmény (napi 5–10 mg/ttkg, ami megfelel 5 000–10 000 NE/ttkg tilozinnak), 7 napon át.
- Házityúk:** *Krónikus légzőszervi betegségek (CRD) kezelésére:*
100 ttkg-onként 8,25–11 g készítmény (napi 75–100 mg/ttkg, ami megfelel 75 000–100 000 NE/ttkg tilozinnak), 3–5 napon át.
Elhalásos bélgyulladás kezelésére:
100 ttkg-onként 2,2 g készítmény (napi 20 mg/ttkg, ami megfelel 20 000 NE/ttkg tilozinnak), 3 napon át.
- Pulyka:** *Szinusztisz (orrmelléküreg-gyulladás) kezelésére:*
100 ttkg-onként 8,25–11 g készítmény (napi 75–100 mg/ttkg, ami megfelel 75 000–100 000 NE/ttkg tilozinnak), 3–5 napon át.

A gyógyszeres víz/tej elkészítésénél figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi víz-/tejfelvételét. A víz-/tejfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például az állat kora, egészségi állapota, fajtája, tartási rendszer.

A literenkénti ivóvízhez/tejhez keverendő mg-ban megadott készítmény mennyiséget a következő képlet alapján kell kiszámítani:

$$\frac{\text{..... mg készítmény/} \\ \text{testtömeg kg/nap} \quad \times \quad \text{a kezelendő állatok} \\ \text{átlagos testtömege (kg)} = \text{.....mg készítmény/} \\ \text{átlagos napi ivóvíz/tejfelvétel/állat (l)} \quad \text{liter ivóvíz/tej}$$

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

Maximális oldhatóság: 1 kg készítmény / 10 liter víz

A megfelelő vízfelvétel érdekében biztosítani kell, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzáférhessenek az itatórendszerhez. A kezelés ideje alatt a gyógyszeres ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon.

Ha a kezelés hatására 3 napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésem. Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Házityúkokban, pulykákban, sertésekben és borjakban a javasolt adag maximum háromszorosának szájon át történő adagolása során nem figyelték meg toxicitásra utaló tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Borjú: hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek:	1 nap
Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek:	2 nap
Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek:	1 nap
Házityúk: tojás:	Nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Makrolidok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilozin a *Streptomyces fradiae* törzsből izolált makrolid antibiotikum.

Mikrobaellenes hatása az érzékeny baktériumok fehérjeszintézisének gátlásán alapul.

A tilozin antimikrobiális spektruma: Gram-pozitív baktériumok és egyes Gram-negatív baktériumok, például *Mycoplasma* fajok.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia általában plazmid-mediált, de a riboszómák módosulása kromoszómamutációval alakulhat ki.

A rezisztencia típusai:

- i) az antibiotikum baktériumokba bejutásának gátlása (leginkább a Gram-negatív baktériumoknál),
- ii) a gyógyszer hidrolizáló bakteriális enzimek szintézise, és
- iii) a riboszóma módosulása, ami egyéb, a bakteriális riboszómához kötődő antibiotikumokkal szembeni keresztrezisztenciához vezethet

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás: a szájon át adott tilozin az alkalmazását követően 1–3 órával éri el maximális koncentrációját a plazmában. 24 órával a szájon át történő alkalmazást követően nem, vagy csak kis mennyiségben mutatható ki.

Eloszlás: sertések esetén a szájon át történő alkalmazást követően 30 perccel – 2 órával a tilozin az agy és a gerincvelő szövetein kívül minden szövetben kimutatható. A plazmában mért szintekhez képest a szövetekben egyértelműen nagyobb koncentrációkat mértek.

Biotranszformáció és kiválasztás: kimutatták, hogy a gyógyszer nagy része tilozin, (A faktor), relomicin (D faktor) és dehidro-dezmikozin formájában a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nincs.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható:

Többrétegű tárolóedény: 3 év.

Vödör: 3 év.

Műanyag tartály (securitainer): 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Ivóvízben történő feloldás után felhasználható: 24 óra.

Tejpótlóban történő feloldás után felhasználható: 3 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fagyástól óvni kell.

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

A gyógyszeres ivóvíz fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többrétegű tárolóedény: keménylemezről készült, alumínium-papír béléssel ellátott (polietilén-tereftaláttal bevont), kis sűrűségű polietilén fedéllel lezárt tárolóedény, amelynek az alja peremes bádoglemez.

A tárolóedény 550 g készítményt tartalmaz.

Vödör: fehér színű, négyszögletes polipropilén tároló polipropilén fedéllel.

A vödör 1 kg, 4 kg vagy 5 kg készítményt tartalmaz.

Műanyag tartály (securitainer): fehér színű, henger alakú polipropilén tároló kis sűrűségű polipropilén fedéllel.

A műanyag tartály (securitainer) 100 g, 550 g, 800 g vagy 1000 g készítményt tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Hollandia

research@dopharma.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3607/1/14 NÉBIH ÁTI (550 g tárolóedény)

3607/2/14 NÉBIH ÁTI (1 kg vödör)

3607/3/14 NÉBIH ÁTI (4 kg vödör)

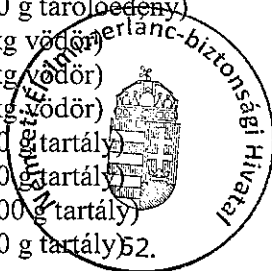
3607/4/14 NÉBIH ÁTI (5 kg vödör)

3607/5/14 NÉBIH ÁTI (100 g tartály)

3607/6/14 NÉBIH ÁTI (800 g tartály)

3607/7/14 NÉBIH ÁTI (1000 g tartály)

3607/8/14 NÉBIH ÁTI (550 g tartály)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 17.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. október 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. május 4.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

