

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLUCYL 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τυλοσίνη (Tylosin).....200.000 IU
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	40 mg
Propylene glycol (E1520)	
Water for injections	

Ανοιχτό κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμωδών καταστάσεων (αναφέρονται παρακάτω) που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τυλοσίνη.

Βοοειδή (ενήλικα):

Αναπνευστικές λοιμώξεις, μητρίτιδα που προκαλείται από Gram-θετικούς μικροοργανισμούς, μαστίτιδα που προκαλείται από *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp και μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση, π.χ. παρωνυχία ή ποδοδερματίτιδα.

Μόσχες:

Αναπνευστικές λοιμώξεις και νεκροβακίλλωση.

Χοίροι (άνω των 25 kg):

Ενζωοτική πνευμονία, αιμορραγική εντερίτιδα, ερυσίπελας και μητρίτιδα. Αρθρίτιδα που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. και *Staphylococcus* spp.

Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία των χοίρων, βλ. παράγραφο 3.5.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να είναι θανατηφόρα σε όρνιθες και ινδόρνιθες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων σε επίπεδο φάρμας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τυλοσίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

Έχει καταδειχθεί υψηλό ποσοστό *in vitro* αντοχής σε Ευρωπαϊκά στελέχη *Brachyspira hyodysenteriae*, γεγονός που υποδηλώνει ότι το προϊόν δεν θα είναι επαρκώς αποτελεσματικό κατά της δυσεντερίας των χοίρων.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν υποστηρίζουν τη χρήση της τυλοσίνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma spp.* Η χρήση τυλοσίνης σε αυτή την περίπτωση αποτελεί σοβαρό ζήτημα ανησυχίας για την υγεία των ζώων και του ανθρώπου, καθώς ενδέχεται να καθυστερήσει τη σωστή διάγνωση, να επιτρέψει την εξάπλωση του παθογόνου σε άλλες αγελάδες, να παρεμποδίσει τη λήψη αποτελεσματικών/συνετών μέτρων ελέγχου και να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής.

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενες ενέσεις, να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία χορήγησης για κάθε ένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, να πλένετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, να ξεπλένετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυλοσίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε

άλλα μακρολίδια και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η τυλοσίνη παραμένει σε ορισμένα εδάφη.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πρήξιμο στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης Ερύθημα, κνησμός Πρόπτωση του πρωκτού ¹ Αναφυλακτική καταπληξία, οίδημα του ορθού Θάνατος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο ένεσης ²

¹ Μερική προβολή του πρωκτού («rosebudding», κατάσταση όπου μέρος του πρωκτικού ιστού προεξέχει)

² Κηλίδες μπορεί να παραμείνουν έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση

Βοοειδή:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πρήξιμο στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης Διόγκωση του αιδοίου Αναφυλακτική καταπληξία Θάνατος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο ένεσης ¹

¹ Κηλίδες μπορεί να παραμείνουν έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας αλλά ούτε και επιπτώσεις στη γονιμότητα των ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή ή βραδεία ενδοφλέβια (μόνο στα βοοειδή) χρήση.

Βοοειδή:

5 mg έως 10 mg τυλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 έως 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml.

Χοίροι (άνω των 25 kg):

5 mg έως 10 mg τυλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 έως 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το πώμα δεν πρέπει να διατηρηθεί πάνω από 15 φορές. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος εισχώρησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη συσκευή πολλαπλής δοσολόγησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες σε χοίρους και μόσχους δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: 108 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τυλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό με pKa 7,1. Η τυλοσίνη είναι δομικά παρόμοια με την ερυθρομυκίνη. Παράγεται από το *Streptomyces fradiae*. Η τυλοσίνη έχει χαμηλή διαλυτότητα στο νερό. Η τυλοσίνη ασκεί την αντιβιοτική δραστηριότητά της με παρόμοιο μηχανισμό με άλλα μακρολίδια, δηλαδή με πρόσδεση στην υπομονάδα 50S των ριβοσωμάτων με αποτέλεσμα την αναστολή της σύνθεσης των πρωτεϊνών. Η τυλοσίνη έχει κυρίως βακτηριοστατική δραστηριότητα.

Η τυλοσίνη έχει αντιβιοτική δράση ενάντια σε Gram θετικούς κόκκους (*Staphylococci*, *Streptococci*), σε Gram θετικούς βακίλους (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), μερικούς Gram αρνητικούς βακίλους (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*).

Η αντοχή στα μακρολίδια συνήθως διαμεσολαβείται από πλασμίδια αλλά τροποποιήσεις των ριβοσωμάτων μπορεί να συμβούν μέσω χρωμοσωμικής μετάλλαξης. Η αντοχή μπορεί να προκύψει με i) μειωμένη είσοδο στα βακτήρια (πιο συχνή στα Gram αρνητικά βακτήρια), ii) σύνθεση βακτηριακών ενζύμων που υδρολύουν το φάρμακο και iii) τροποποίηση του στόχου (του ριβοσώματος).

Αυτός ο τελευταίος τύπος αντοχής μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντοχή με άλλα αντιβιοτικά που προσδένονται κατά προτίμηση στο βακτηριακό ριβόσωμα. Τα Gram-αρνητικά αναερόβια βακτήρια είναι συχνά ανθεκτικά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

Μετά από ενδομυϊκή ένεση, η συγκέντρωση της τυλοσίνης φθάνει στο μέγιστο σε 3-4 ώρες μετά τη χορήγηση.

Κατανομή, Βιομετατροπή και Αποβολή:

Η μέγιστη συγκέντρωση στο γάλα βοοειδών και χοιρομητέρων είναι 3-6 φορές υψηλότερη από τη συγκέντρωση στο αίμα, περίπου 6 ώρες μετά την ένεση. Σε βόειους και χοίρειους πνεύμονες βρέθηκαν μέγιστες συγκεντρώσεις τυλοσίνης 7-8 φορές υψηλότερες από τις μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό, 6-24 ώρες μετά την ενδομυϊκή ένεση. Στα βοοειδή (σε οίστρο ή όχι), ο Μέσος Χρόνος Παραμονής (MRT) της τυλοσίνης στις εκκρίσεις της μήτρας όταν χορηγήθηκε με ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό δόσης 10 mg/kg ήταν περίπου 6-7 φορές υψηλότερος από αυτόν που μετρήθηκε στον ορό. Αυτό δείχνει ότι στις εκκρίσεις της μήτρας, μία μονή ένεση τυλοσίνης σε ρυθμό δόσης 10 mg/kg κατά τη διάρκεια 24 ωρών μπορεί να οδηγήσει σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τη MIC90 της τυλοσίνης για το *Arcanobacterium pyogenes*, ένα από τα παθογόνα που απομονώνονται συχνά όταν διαγιγνώσκεται μητρίτιδα στα βοοειδή.

Η τυλοσίνη αποβάλλεται σε αμετάβλητη μορφή στη χολή και στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να διατηρείται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 50 ml, 100 ml ή 250 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και επίπωμα αλουμινίου.

Ένα φιαλίδιο ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00538V

A.A.K Ελλάδας: 74770/03-08-2021/K-0213601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Κύπρος:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/10/2017

Ελλάδα:

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/09/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

50/100/250 ml γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLUCYL 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Τυλοσίνη.....200.000 IU
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m ή βραδεία i.v. (μόνο στα βοοειδή).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως_____.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00538V

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 74770/03-08-2021/Κ-0213601

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα για το φιαλίδιο των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLUCYL 200 mg/ml



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τυλοσίνη.....200.000 IU/ml
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως_____.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για τα φιαλίδια των 100 ml/250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLUCYL 200 mg/ml

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Τυλοσίνη.....200.000 IU

(ισοδύναμα με περίπου 200 mg)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

i.m ή βραδεία i.v. (μόνο στα βοοειδή).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ____.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

TYLUCYL 200 mg/m ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τυλοσίνη (Tylosin) 200.000 IU
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Ανοιχτό κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμωδών καταστάσεων (αναφέρονται παρακάτω) που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τυλοσίνη.

Βοοειδή (ενήλικα):

Αναπνευστικές λοιμώξεις, μητρίτιδα που προκαλείται από Gram-θετικούς μικροοργανισμούς, μαστίτιδα που προκαλείται από *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp και μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση, π.χ. παρωνυχία ή ποδοδερματίτιδα.

Μόσχες:

Αναπνευστικές λοιμώξεις και νεκροβακίλλωση.

Χοίροι (άνω των 25 kg):

Ενζωοτική πνευμονία, αιμορραγική εντερίτιδα, ερυσίπελας και μητρίτιδα.
Αρθρίτιδα που προκαλείται από *Mycoplasma* spp. και *Staphylococcus* spp.

Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία των χοίρων, βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα.

Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να είναι θανατηφόρα σε όρνιθες και ινδόρνιθες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων σε επίπεδο φάρμας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τυλοσίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

Έχει καταδειχθεί υψηλό ποσοστό *in vitro* αντοχής σε Ευρωπαϊκά στελέχη *Brachyspira hyodysenteriae*, γεγονός που υποδηλώνει ότι το προϊόν δεν θα είναι επαρκώς αποτελεσματικό κατά της δυσεντερίας των χοίρων.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν υποστηρίζουν τη χρήση της τυλοσίνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma spp.* Η χρήση τυλοσίνης σε αυτή την περίπτωση αποτελεί σοβαρό ζήτημα ανησυχίας για την υγεία των ζώων και του ανθρώπου, καθώς ενδέχεται να καθυστερήσει τη σωστή διάγνωση, να επιτρέψει την εξάπλωση του παθογόνου σε άλλες αγελάδες, να παρεμποδίσει τη λήψη αποτελεσματικών/συνετών μέτρων ελέγχου και να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής.

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενες ενέσεις, να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία χορήγησης για κάθε ένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με το δέρμα, να πλένετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τα μάτια, να ξεπλένετε τα μάτια με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυλοσίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, μπορεί επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές και επομένως πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Πρήξιμο του

προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η τυλοσίνη παραμένει σε ορισμένα εδάφη.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις μελέτες σε ζώα εργαστηρίου δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας αλλά ούτε και επιπτώσεις στη γονιμότητα των ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Ενδομυϊκή ένεση 30 mg/kg ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες σε χοίρους και μόσχους δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Πρήξιμο στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης Ερύθημα (κοκκίνισμα), κνησμός (φαγούρα) Πρόπτωση του πρωκτού ¹ Αναφυλακτική καταπληξία (σοκ), οίδημα του ορθού (πρήξιμο) Θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αντίδραση στο σημείο ένεσης ²

¹ Μερική προβολή του πρωκτού («rosebudding», κατάσταση όπου μέρος του πρωκτικού ιστού προεξέχει)

² Κηλίδες μπορεί να παραμείνουν έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση

Βοοειδή:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Πρήξιμο στο σημείο ένεσης, φλεγμονή στο σημείο ένεσης Διόγκωση του αιδοίου Αναφυλακτική καταπληξία (σοκ) Θάνατος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
Αντίδραση στο σημείο ένεσης ¹

¹ Κηλίδες μπορεί να παραμείνουν έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή ή βραδεία ενδοφλέβια (μόνο στα βοοειδή) ένεση.

Βοοειδή:

5 mg έως 10 mg τυλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 έως 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml.

Χοίροι (άνω των 25 kg):

5 mg έως 10 mg τυλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 έως 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

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

Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί πάνω από 15 φορές. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πόματος εισχώρησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη συσκευή πολλαπλής δοσολόγησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: 108 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να διατηρείται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00538V

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 74770/03-08-2021/K-0213601

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD

Gordiou Desmou 15,

Industrial Area Aradippou

7100 Larnaca

Cyprus

Τηλ: +357 248 133 38

Ελλάδα

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Γαλλία

Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.