

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

tilozin..... 200 000 IE
(kar je enako približno 200 mg)

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 40 mg

Bledo rumena do jantarno obarvana raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

4. Indikacije

Za zdravljenje specifičnih infekcijskih stanj (navedenih 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, tj. 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 »Posebna opozorila«.

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. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov.

Če to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in znanju o občutljivosti ciljnih bakterij na ravni kmetije ali lokalni/regionalni ravni.

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 lahko 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:

Bodite previdni, 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, temeljito izperite z milom in vodo. V primeru nenamernega 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.

Ne ravnajte z zdravilom, če ste alergični na sestavine zdravila.

Če se po izpostavitvi razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic in oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Tilozin je obstojen v nekaterih tleh.

Brejest in laktacija:

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

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije 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:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
oteklina na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja eritem (rdečica), pruritus (srbenje) analni prolaps ¹ anafilaktični šok, rektalni edem (oteklina) smrt
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
reakcija na mestu dajanja ²

¹ Delna analna protruzija (rožasto brstenje),

² Madeži lahko vztrajajo do 21 dni po dajanju.

Govedo:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):
preobčutljivostna reakcija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
oteklina na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja otekla vulva anafilaktični šok smrt
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
reakcija na mestu dajanja ²

¹ Madeži lahko vztrajajo do 21 dni po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno ali počasno intravensko (samo pri govedu) dajanje.

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 dajanja 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 dajanja.

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, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

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.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0589/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno 50 ml vialo.

Kartonska škatla z eno 100 ml vialo.

Kartonska škatla z eno 250 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

17.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Francija

Tel: +33 3 84 62 55 55