

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solutyl 900 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 mg

(co odpowiada 1000 mg tylozyny winianu)

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki:

Leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta):

Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia zapalenia jelita ślepego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne antybiotyki makrolidowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem zwierzętom produkt powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym.

Stosowanie produktu powinno być poparte identyfikacją i badaniem podatności patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach

epidemiologicznych i wiedzy o podatności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń określonych w ChWPL może skutkować zwiększeniem częstości występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi, linkozamidami i streptograminą B wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, a zatem należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą zanieczyszczone miejsce należy umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej składających się z rękawic ochronnych, okularów i maski. Zaleca się, aby stosować produkt w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu oraz szkodliwego dla samicy.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych podczas całego życia ptaków.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: W wodzie do picia lub preparacie mlekozastępczym.

Kurczęta i indyki

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

80–100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,088–0,11 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Brojlery	1–3 dni
Kury/kurczęta odchowywane na nioski	2–3 dni
Indyki	2–3 dni

Cieleta

Produkt należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu/kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7–14 dni w zależności od efektów leczenia.

Świnie

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,028 g produktu/kg m.c./dzień.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (*ileitis*):

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5–10 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 0,0055–0,011 g produktu/kg m.c./dzień.

Należy stosować przez 3–10 dni (do 24 godzin po ustąpieniu objawów).

Przygotowanie wody leczniczej powinno uwzględniać masę ciała leczonych zwierząt i codzienne spożycie wody. Spożycie wody może się różnić w zależności od wieku, stanu zdrowia, rasy, warunków klimatycznych i postępowań hodowlanych, dlatego konieczne jest uwzględnienie aktualnego zużycia wody w gospodarstwie i obliczenie wymaganego stężenia produktu w gramach na litr wody pitnej.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{.....g produktu/na} \\ \text{kilogram} \\ \text{masy ciała na} \\ \text{dzień} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Średnia masa} \\ \text{ciała} \\ \text{leczonych} \\ \text{zwierząt} \\ \text{(kg)} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Liczba} \\ \text{leczonych} \\ \text{zwierząt} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym} \\ \text{leczenie (l)} \end{array}} = \text{..... g produktu na litr wody}$$

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku podawania w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie roztworu bezpośrednio przed podaniem. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie

płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała (33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała (32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dawka dwukrotnie wyższa od zalecanej i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień.

Indyki: 1 dzień.

Świnie: 2 dni.

Bydło (cielęta): 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Działanie przeciwbakteryjne tylozyny polega na hamowaniu syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności obejmuje bakterie Gram-dodatnie, *Mycoplasma* spp. oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* spp.

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla szczepów europejskich *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,25 µg/ml. Minimalne stężenia bakteriobójcze (MBC) odpowiadają zazwyczaj 1–2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Proponuje się wartość odcięcia ≤ 0,25 µg/ml dla typu dzikiego.

Dla izolowanych od świń szczepów *Pasteurella multocida* wartość MIC₉₀ wynosi 32 µg/ml; takie samo stężenie sugeruje się jako wartość odcięcia dla typu dzikiego ze względu na brak danych klinicznych. Taka sama wartość dotyczy szczepów *P. multocida* izolowanych od bydła.

Dla większości szczepów *Mycoplasma gallisepticum* poziom MIC wynosi 0,062 µg/ml, natomiast dla typu dzikiego proponuje się wartość odcięcia ≤ 4 µg/ml.

Bakterie opierają się antybiotekom makrolidowym na 3 sposoby: przez modyfikację miejsca docelowego poprzez metylację lub mutację, która zapobiega wiązaniu antybiotyku z jego celem rybosomalnym, przez wpływ antybiotyku oraz przez inaktywację leku. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową, jest erytromycyna.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po przyjęciu dawki doustnej, jednak jest ogólnie przyjmowane, że u cieląt, świń, kurcząt i indyków tylozyna jest słabo lub umiarkowanie wchłaniana po podaniu doustnym. 24 godziny po przyjęciu dawki doustnej poziom we krwi jest minimalny lub nie wykrywa się leku w ogóle. Biodostępność wynosi 1,7 % u cieląt, 6,8 % u świń i 10,7 % u kurcząt i indyków.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji tylozyny jest duża u wszystkich gatunków, co wskazuje na to, że ulega ona znacznej dystrybucji do tkanek, głównie do organów wydaliniczych. Zdolność komórek fagocytujących do kumulowania i transportowania makrolidów ułatwia dostarczanie tylozyny do miejsca zakażenia.

Biotransformacja i eliminacja: Tylozyna jest intensywnie metabolizowana. Większość pozostałości składających się głównie z tylozyny A, frakcji D tylozyny i dihydrodesmikozyny jest wydalana z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytracanie się substancji czynnej.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii wielowarstwowej PE/Aluminium/PET.

Butelka z PP z wieczkiem z LDPE.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 saszetką zawierającą 5,5 g produktu.

Pudełko tekturowe z 10 saszetkami zawierającymi po 5,5 g produktu.

Pudełko tekturowe z 1 saszetką zawierającą 110 g produktu.

Saszetka zawierająca 1,1 kg produktu.

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 110 g produktu.

Butelka zawierająca 550 g produktu.

Butelka zawierająca 1,1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2608/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).