

[Version 8, 10/2010]

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

tilozinijev tartrat 200,0 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumeno obarvana raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo: okužbe dihalnih poti z *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium pyogenes*, metritisi (*Corynebacterium pyogenes*), mastitisi (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.).

Prašiči: artritis, ki ga povzroča *Mycoplasma hyosynoviae*, in *Staphylococcus* spp., pljučnica, ki jo povzročajo *Mycoplasma* spp. in *Corynebacterium pyogenes*, rdečica, ki jo povzroča *Erysipelothrix rhusiopathiae*, dizenterija (*Treponema hyodysenteriae*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za uporabo pri živalih.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na tilozin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu vbizganja se lahko pri prašičih pojavi manjša oteklina; srbež, edem rektalne sluznice, blaga analna protruzija.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri uporabi tilozina lahko pride do navzkrižne reakcije s penicilinskimi in cefalosporinskimi antibiotiki.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo intramuskularno, in sicer v naslednjih odmerkih:

Prašiči: 10 mg na kg telesne mase dnevno, 3 dni.

Govedo, teleta: 10 mg na kg telesne mase dnevno, 3-5 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Glej točko 4.6.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 21 dni

Mleko: 4 dni

Prašiči: Meso in organi: 21 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: makrolidi

oznaka ATC vet: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilozin je makrolidni antibiotik, ki učinkuje predvsem proti po grampozitivnim bakterijam, proti *Mycoplasma spp.*, *Erysipelothrix*, *Spirochaetes*, *Corynebacterium spp.*, in določenim gramnegativnim bakterijam.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem vnosu, doseže učinkovito raven v krvi že po 1 do 2 urah. Tylosin se dobro porazdeli po vseh tkivih, razen v možganih. Predviden čas izločanja $t_{1/2}$ je med 3-6 ur pri govedu in 1.6 do 3.6 ur pri prašičih. Koncentracija tilozina je v mleku višja kot v plazmi kar je koristno pri zdravljenju mastitisa, ki ga povzročajo *Streptococcus spp.* ali *S. aureus*. Tudi v pljučnem tkivu je koncentracija 10 krat višja kot v plazmi, kar je ugoden pogoj za zdravljenje pljučnih infekcij z mikoplazmo. Vezava na plazemske beljakovine je približno 40%. Tilozin se izloča pretežno z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol

natrijev metabisulfit

dinatrijev edetat

natrijev citrat

propilenglikol

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: ne sme preseči 24 mesecev od datuma proizvodnje.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi 8 do 15 °C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Po prvem odpiranju stične ovojnine: shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2° -8 °C), zaščiteno pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

100 ml viala iz stekla tipa II jantarne barve, z butilnim gumijastim zamaškom, zapečatene z aluminijastim pokrovčkom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0342/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

19.03.2003/22.04.2009/14.05.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.3.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. <IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN>IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- <E. POSEBNE ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM>**

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

TYLOSIN 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Tilozinijev tartarat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

tilozinijev tartarat 200,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 21 dni

Mleko: 4 dni

Prašiči: Meso in organi: 21 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi 8 do 15 °C. Zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Ne shranjujte v zamrzovalniku.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0342/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 ml viala****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

TYLOSIN 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Tilozinijev tartarat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

tilozinijev tartrat 200,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 21 dni

Mleko: 4 dni

Prašiči: Meso in organi: 21 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi 8 do 15 °C. Zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. Ne shranjujte v zamrzovalniku.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0342/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

tilozinijev tartrat 200,0 mg

4. INDIKACIJA(E)

Govedo: okužbe dihalnih poti z *Mycoplasma spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, metritisi (*Corynebacterium pyogenes*), mastitisi (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

Prašiči: artritis, ki ga povzroča *Mycoplasma hyosynoviae*, in *Staphylococcus spp.*, pljučnica, ki jo povzročajo *Mycoplasma spp.* in *Corynebacterium pyogenes*, rdečica, ki jo povzroča *Erysipelothrix rhusiopathiae*, dizenterija (*Treponema hyodysenteriae*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu vbizganja se lahko pri prašičih pojavi manjša oteklina; srbež, edem rektalne sluznice, blaga analna protruzija.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo dajemo intramuskularno, in sicer v naslednjih odmerkih:

Prašiči: 10 mg na kg telesne mase dnevno, 3 dni.

Govedo, teleta: 10 mg na kg telesne mase dnevno, 3-5 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da preprečimo premajhno ali preveliko odmerjanje, je potrebno natančno določiti telesno maso živali.

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 21 dni

Mleko: 4 dni

Prašiči: Meso in organi: 21 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi 8 do 15 °C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Po prvem odpiranju stične ovojnine: shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2° -8 °C), zaščiteno pred svetlobo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Samo za uporabo pri živalih.

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

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

10.3.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0342/001