

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Farmatyl, 1000 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylozyny winian 1000 g/kg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Prawie biały lub lekko żółty higroskopijny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki – leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie – leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie przed podaniem zwierzętom. Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Może powodować podrażnienia skóry. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. W czasie pracy z produktem nosić ubranie ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą

należy zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku zaproszenia oczu natychmiast przemyć dokładnie wodą.
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie leku u świń może powodować podrażnienie okolicy odbytu, objawiające się częstym i szybkim potrząsaniem ogona, rumieniem, obrzękiem błony śluzowej odbytu, wypadaniem odbytu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki. Stosowanie produktu Farmatyl podczas ciąży i laktacji u świń a także u kur niosek jaj wylęgowych jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

Kurczęta i indyki

80-100 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień, co odpowiada 8,8-11,0 g Farmatylu/100 kg mc.

Czas leczenia mykoplazmozy

	Czas stosowania
Brojlery	1–3 dni
Nioski jaj produkcyjnych i kury odchowywane na nioski	2–3 dni
Indyki	2–3 dni

Świnie

W leczeniu enzoptycznego zapalenia płuc: Farmatyl powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień.

W leczeniu i metafilaktyce adenomatozy: Farmatyl powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5-10 mg winianu tylozyny/kg mc./dzień.

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

Woda do picia powinna być przygotowana co 24 godz.

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 produkt leczniczy weterynaryjny.

Ilość produktu potrzebną do leczenia stada można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

Dawka produktu (mg/kg masy ciała/dobę)	x	Masa ciała leczonych zwierząt (kg)	mg produktu = na X l wody pitnej
Dzienne spożycie wody przez wszystkie zwierzęta (l)			

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

LD50 u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg mc. (33 razy więcej od zalecanej dawki).

Indyki 6400 mg/kg mc. (27 razy więcej od zalecanej dawki).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg mc. (32 razy więcej od zalecanej dawki) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Indyki: 1 dzień

Świnie: 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATCVet: QJ01FA90

5.1 Właściwości 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 0,125 µg/ml. Stężenia MBC odpowiadają zazwyczaj 1–2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Proponuje się wartość odcięcia ≤ 0,25 µg/ml dla typu dzikiego.

Dla szczepów świńskich *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 bydlęcych *P. multocida*.

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

Jako makrolid pierścieniowy o 16 elementach, tylozyna różni się pod względem strukturalnym od makrolidów pierścieniowych o 14 elementach, takich jak erytromycyna. Największa różnica dotycząca bakterii Gram-dodatnich polega na tym, że tylozyna nie indukuje oporności na tylozynę, natomiast jej stosowanie sprzyja selekcji szczepów enterokoków opornych na erytromycynę.

Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową jest erytromycyna. Oporne na działanie tylozyny są także bakterie Gram-ujemne rodzaju *Proteus*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella* i *Pseudomonas*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po przyjęciu dawki doustnej, jednak jest ogólnie przyjmowane, że tylozyna jest słabo do umiarkowanie wchłaniana, kiedy podawana jest świniom, kurczętom i indykom. 24 godziny po przyjęciu dawki doustnej poziom we

krwi jest minimalny lub nie wykrywa się leku w ogóle. Biodostępność wynosi 1,7% 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 wydalniczych. Zdolność komórek fagocytujących do kumulowania i transportowania makrolidów ułatwia organizmowi dostarczanie tylozyny do miejsca zakażenia.

Biotransformacja i eliminacja: Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie. Wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się on z tylozyny (faktor A), relomycyny (faktor D) i dihydrodesmykozyny. Po podaniu doustnym 80% znakowanej tylozyny jest wydalane w kale u cieląt, 94% u świń. U kurcząt 69% podanej dawki jest wydalane z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PA/PE (wewnętrzna warstwa PE), zawierające 100 g lub 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy

„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

2058/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.2011.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

