

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Tylosin 20%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/485
URBROJ: 525-10/0609-16-2

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2016.

1/16

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tylosin 20%, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Tilozin (u obliku tartarata) 200 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 40 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje primarnih i sekundarnih, lokalnih i sustavnih infekcija želučano-crijevnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava goveda, svinja, pasa i mačaka.

Govedo

Liječenje infekcija dišnog sustava (*Mycoplasma* spp., *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes*), upala maternice (*Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes*) te mastitisa (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Svinja

Liječenje artritisa i poliserozitisa (*Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus* spp.), enzootske bronhopneumonije (*Mycoplasma* spp., *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes*), vrbanca (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) te proljeva povezanih s infekcijom s *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pas i mačka

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na tilozin (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Mycoplasma* spp.).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije davati konjima ili drugim kopitarima jer kod njih injekcija tilozina može uzrokovati uginuće.

VMP se ne smije primjenjivati kokošima i puranima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na tilozin, druge makrolidne antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ponovljene injekcije ovog VMP-a treba primijeniti na različita mjesta.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podacima. Ukoliko se VMP ne upotrebljava u skladu s uputom/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na tilozin, a zbog pojave križne rezistencije može se umanjiti učinkovitost drugih makrolidnih antibiotika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju injiciranja pomoćniku ili samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da VMP dospije u oko, odmah ga treba obilno isprati čistom vodom. Ako VMP dođe u dodir s kožom, odmah ga treba isprati vodom i sapunom.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tilozin može djelovati nadražujuće. Makrolidi, kao što je tilozin, također mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta te dodira s kožom ili okom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na tilozin može dovesti do križne osjetljivosti na druge makrolide i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške i stoga se mora izbjegavati izravan dodir s ovim VMP-om.

Osobe preosjetljive na tilozin ne smiju rukovati s ovim VMP.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekim slučajevima na mjestu injekcije može se javiti oteklina/upala i bol.

U nekih goveda zabilježena je oteklina vulve.

U svinja se ponekad može javiti edem sluznice rektuma i kože u okolini spolnih organa uz istodobnu blagu protruziju anusa, crvenilo i svrbež.

Ponekad u preosjetljivih životinja može nastupiti anafilaktički šok s posljedičnim uginućem.

Na mjestu injekcije u mišić mogu nastati lezije koje potraju do 21 dan nakon aplikacije.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Linkozamidi i aminoglikozidi mogu djelovati antagonistički s tilozinom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno. Mačkama i psima preporučuje se potkožna primjena.

Goveda i telad: primjena u mišić, 4 do 10 mg/kg t.m. (što odgovara 0,02 do 0,05 mL/ kg t.m.) dnevno tijekom 3 do 5 dana.

Svinje: primjena u mišić, 2 do 10 mg/kg t.m. (što odgovara 0,01 do 0,05 mL/ kg t.m.) dnevno tijekom 3 dana.

Psi i mačke: potkožna primjena, 10 do 20 mg/kg t.m. (što odgovara 0,05 do 0,1 mL/kg t.m.) dnevno tijekom 3-5 dana.

Na jedno mjesto ne smije se aplicirati volumen veći od 15 mL.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ovaj VMP se ne smije predozirati.

4.11 Karencija

Govedo

Meso i jestive iznutrice: 32 dana

Mlijeko: 5,5 dana (132 sata)

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 24 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, makrolidi, tilozin.

ATCvet kod: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilozin je makrolidni antibiotik, produkt bakterije *Streptomyces fradiae*. U osjetljivim bakterijama tilozin se veže na 50S podjedinicu ribosoma i time koči sintezu bjelančevina. U pravilu mu je učinak bakteriostatski.

Djeluje protiv gram-pozitivnih bakterija (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Trueperella* (*Arcanobacterium*) spp., *Actinomyces* spp), određenih gram-negativnih vrsta (*Histophilus* spp., *Mannheimia* spp., *Pasteurella* spp.) i *Mycoplasma* spp.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon injekcije u mišić tilozin djelotvornu razinu u krvi postigne vrlo brzo (1-2 sata). U organizmu se dobro raspodjeljuje, a ograničeno prodire jedino u mozak. Vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) u krava je 3-6 sati, a u svinja 1,6-3,6 sati. Koncentracija tilozina u mlijeku znatno je veća negoli u krvi, a što je od značenja u liječenju mastitisa (*Streptococcus* spp. i *Staphylococcus aureus*). U plućima razina tilozina je 7-10 x veća od one u plazmi što je od koristi za terapiju mikoplazmalnih pneumonija. Oko 40% tilozina vezano je za plazmine proteine. Iz organizma se izlučuje izmetom (žuč) i mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Natrijev metabisulfit
Dinatrijev edetat
Natrijev citrat
Propilenglikol
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi 8-15 °C.
Ne hladiti ili zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.
Nakon prvog otvaranja čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena jantarno žuta bočica tipa II, volumena 100 mL, zatvorena gumenim butilnim čepom i zapečaćena aluminijskim kapticama.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International
Kuipersweg 9
3449 JA
Woerden
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/485

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

6. 4. 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

