

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Tylucyl 200 mg/m ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois,
F-70200 Lure,
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tylucyl 200 mg/m ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
Tylosin

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml προϊόντος περιέχει:

Tylosin 200 000 IU
(ισοδύναμο με περίπου 200 mg)

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Ενέσιμο διάλυμα.

Ανοιχτό κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη συγκεκριμένων λοιμώξεων (δηλώνονται πιο κάτω) που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη τυλοσίνη.

Βοοειδή (Ενήλικα):

Αναπνευστικές λοιμώξεις, μητρίτιδα που προκαλείται από Gram-θετικούς μικροοργανισμούς, μαστίτιδα που προκαλείται από *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp και μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης π.χ panaritium ή ποδοδερματίτιδα.

Μοσχάρια:

- Αναπνευστικές λοιμώξεις και νεκροβακίλλωση.

Χοίροι (άνω των 25Kg):

- Ενζωτική πνευμονία, αιμορραγική εντερίτιδα, ερυσίπελα και μητρίτιδα.
- Αρθρίτιδα που προκλήθηκε από *Mycoplasma* spp. και *Staphylococcus* spp.

Για πληροφορίες σχετικά με τη δυσεντερία των χοίρων δείτε το κεφάλαιο «ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ».

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα.

Η ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να είναι θανατηφόρα σε κοτόπουλα και γαλοπούλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη, άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας πιθανόν να προκύψουν (μη συνηθισμένη).

Στο σημείο χορήγησης είναι πιθανόν να εμφανιστούν κηλίδες που μπορούν να επιμείνουν μέχρι και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί:

- Οίδημα / φλεγμονή στο σημείο χορήγησης
- Εξοίδηση του αιδοίου σε βοοειδή
- Οίδημα του βλεννογόνου του ορθού, μερική προεκβολή του πρωκτού (rosebudding), ερύθημα και κνησμό σε χοίρους.
- Αναφυλαξία και θάνατος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων διαφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια (μόνο για βοοειδή) χρήση.

Βοοειδή:

5 mg με 10 mg τυλοσίνης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 μέχρι 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Μέγιστος όγκος έγχυσης ανά χορήγηση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 ml.

Χοίροι (άνω των 25 kg):

5 mg με 10 mg τυλοσίνης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3 ημέρες, δηλαδή 2,5 μέχρι 5 ml διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους.

Στους χοίρους να μην χορηγείται ποσότητα μεγαλύτερη από 5 ml ανά σημείο ένεσης

Το πώμα δεν πρέπει να τρυπηθεί πάνω από 15 φορές. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του ελαστικού πώματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία κατάλληλη συσκευή πολλαπλής δΟΣΟΛΟΓΗΣΗΣ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Γάλα: 108 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Όταν ο περιέκτης ανοιχθεί για πρώτη φορά, λαμβάνοντας υπόψη τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα η οποία προσδιορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογίζεται η ημερομηνία απόρριψης τυχόν εναπομείναντος προϊόντος στο φιαλίδιο. Αυτή η ημερομηνία θα πρέπει να αναγραφεί στο κενό διάστημα που παρέχεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στον προσδιορισμό ταυτοποίησης και δοκιμές ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο φάρμας ή σε τοπικό / περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την επίσημη, εθνική και περιφερειακή αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του προϊόντος πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη τυλοσίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά μακρολιδίων λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Υψηλό ποσοστό ανθεκτικότητας των Ευρωπαϊκών στελεχών *Brachyspira hyodysenteriae* έχει παρατηρηθεί in-vitro κάτι που υπονοεί ότι το προϊόν δεν θα είναι επαρκώς αποτελεσματικό κατά της δυσεντερίας των χοίρων.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν υποστηρίζουν τη χρήση της τυλοσίνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma spp.* Η χρήση

τυλοσίνης σε αυτήν την περίπτωση παρουσιάζει σοβαρή ανησυχία για την υγεία των ζώων και των ανθρώπων, πιθανώς καθυστερώντας τη σωστή διάγνωση, επιτρέποντας την εξάπλωση του παθογόνου σε άλλες αγελάδες, εμποδίζοντας αποτελεσματικά / συνετά μέτρα ελέγχου και αυξάνοντας τον κίνδυνο ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής.

Όταν πρέπει να χορηγηθούν επαναληπτικές εγχύσεις του προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία χορήγησης κάθε φορά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλυθείτε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με αρκετό καθαρό, τρεχούμενο νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Η τυλοσίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Μακρολίδια όπως η τυλοσίνη μπορούν επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Υπερευαισθησία στη τυλοσίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι κατά περίπτωση σοβαρές και για αυτό θα πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή μαζί τους.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο τα σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας αλλά ούτε και επιπτώσεις στη γονιμότητα των ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας για τα είδη ζώων.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ενδομυϊκή χορήγηση 30 mg/ kg ανά ημέρα για 5 συνεχόμενες μέρες σε χοίρους και μοσχάρια δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η τυλοσίνη είναι ανθεκτική σε ορισμένα εδάφη

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

tbc

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

50 ml, 100 ml ή 250 ml άχρωμου τύπου II γυάλινα φιαλίδια κλεισμένα με ένα βρωμοβουτυλικό

ελαστικό πώμα με κάλυμμα αλουμινίου.

Ένα φιαλίδιο ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.