

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tylozyna Biovet JSC 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IU

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	40 mg
Glikol propylenowy	
Woda do wstrzykiwań	

Płyn barwy od bladożółtej do bursztynowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

Bydło:

- Leczenie infekcji układu oddechowego, leczenie zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., leczenie ropowicy skóry szpary międzyracicznej, tj. zastrzału lub zanokcicy.

Bydło (cielęta):

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacylezy.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego oraz zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, i zapalenia wymienia wywołanego przez mikroorganizmy barwione metodą Grama lub *Mycoplasma* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe kurczętom i indykom może mieć skutek śmiertelny. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić urzędowe, krajowe i regionalne zalecenia dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Dane dotyczące skuteczności nie potwierdzają możliwości stosowania tylozyny w leczeniu zapalenia wymienia wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosować z rozważą w leczeniu krwotocznego zapalenia jelit wywołanego przez *Brachyspira hyodysenteriae* ze względu na znaczny odsetek oporności in vitro szczepów europejskich.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdą iniekcję należy wykonać w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, na przykład opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk sromu, wstrząs anafilaktyczny
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ¹

¹może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Wstrząs anafilaktyczny Obrzęk odbytnicy ¹ , wypadanie odbytnicy (częściowe) Rumień, świąd Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ²

¹ obrzęk błony śluzowej odbytnicy

² może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia Wstrząs anafilaktyczny Zgon
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmiana skórna w miejscu wstrzyknięcia (wyprysk) ¹

¹może utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15 ml.

Owce i kozy:

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

U owiec ważących ponad 50 kg produkt powinien być podawany w dwóch porcjach w różne miejsca (objętość podawana w jedno miejsce nie może przekraczać 2,5 ml).

Świnie:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

W przypadku świń w jednym miejscu wstrzyknięcia nie podawać więcej niż 5 ml.

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki należy stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i bydłu (cielętom) dawki 30 mg/kg masy ciała dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało zdarzeń niepożądanych.

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 108 godzin.

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 16 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, którego pKa wynosi 7,1. Tylozyna jest strukturalnie podobna do erytromycyny. Jest wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna jest trudno rozpuszczalna w wodzie. Tylozyna wywiera działanie antybakteryjne za pomocą mechanizmu

działania podobnego do innych makrolidów, poprzez wiązanie podjednostki 50 S rybosomów, co skutkuje zahamowaniem syntezy białek. Tylozyna działa głównie bakteriostatycznie. Tylozyna wykazuje działanie antybakteryjne wobec ziarenkowców Gram-dodatnich (*Staphylococci*, *Streptococci*), pałeczek Gram-dodatnich (np. *Erysipelothrix*), pewnych pałeczek Gram-ujemnych oraz *Mycoplasma*.

Oporność na makrolidy zazwyczaj jest nabywana za pośrednictwem plazmidów, ale może dojść do modyfikacji rybosomów poprzez mutację chromosomową. Oporność może wynikać i) ze zmniejszonej ilości dostającej się do bakterii (najczęstsze w przypadku bakterii Gram-ujemnych), ii) z syntezy enzymów bakteryjnych hydrolizujących produkt oraz iii) z modyfikacji celu (rybosomu). Ostatni z wymienionych typów oporności może również prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami, które preferencyjnie wiążą się z rybosomem bakterii. Oporność często wykazują bakterie Gram-ujemne beztlenowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po wstrzyknięciu domięśniowym tylozyna osiąga maksymalne stężenie po upływie 3-4 godzin.

Dystrybucja, biotransformacja i wydalanie:

Maksymalne stężenie w mleku krów i macior jest 3-6 razy wyższe od stężenia w krwi po około 6 godzinach od wstrzyknięcia. Po 6-24 godzinach od domięśniowego wstrzyknięcia stwierdzono maksymalne stężenia tylozyny w płucach bydła i świń wyższe o 7-8 razy od maksymalnego stężenia w surowicy. U bydła (niezależnie od temperatury) średni czas obecności (MRT) w wydzielinach macicy tylozyny wstrzykniętej drogą dożylną w dawce 10 mg/kg był 6-7 razy wyższy od czasu mierzonych w surowicy. Ilustruje to, że pojedynczo wstrzyknięta tylozyna w dawce 10 mg/kg może w ciągu 24 godzin skutkować stężeniami w wydzielinach macicy przekraczającymi MIC₉₀ tylozyny dla *Arcanobacterium pyogenes*, jednego z patogenów, który jest często izolowany przy diagnozowaniu zapalenia macicy u bydła.

Wydalanie:

Tylozyna jest wydalana w niezmienionej postaci z żółcią i moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamykanych korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, dostarczanych w pudełku tekturowym. Jedna fiołka w pudełku tekturowym.

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 ani wyrzucać do śmieci.

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

Biovet JSC

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

2393/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3/10/2014.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

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>).