

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

tilozin	200 000 IE
(kar ustreza približno 200 mg)	

Pomožna snov:

benzilalkohol (E1519)	0,04 ml
-----------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Rumena bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje specifičnih infekcijskih stanj (navedenih spodaj), ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na tilozin.

Govedo (odrasla žival):

Okužbe dihal, metritis, ki ga povzročajo grampozitivni mikroorganizmi, mastitis, ki ga povzročajo *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* in interdigitalna nekrobaciloza, to je panaricij ali *foot rot*.

Teleta:

Okužbe dihal in nekrobaciloza.

Prašiči:

Enzootska pljučnica, hemoragični enteritis, erizipelas (rdečica) in metritis.
Artritis, ki ga povzročata *Mycoplasma spp.* in *Staphylococcus spp.*

Za informacije v zvezi s prašičjo dizenterijo glejte poglavje 4.5.

4.3 Kontraindikacije

Ne dajajte konjem ali drugim kopitarjem.

Intramuskularna injekcija je lahko smrtna za piščance in purane.

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo na tilozin, druge makrolide ali na katerokoli 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

Zaradi verjetne variabilnosti (čas, geografske) pri občutljivosti bakterij na tilozin se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na tilozin, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki zaradi možnosti navzkrižne rezistence.

Podatki o učinkovitosti ne podpirajo uporabe tilozina za zdravljenje govejega mastitisa, ki ga povzroča *Mycoplasma spp.*

V evropskih sevih *Brachyspira hyodysenteriae* je bila dokazana visoka stopnja odpornosti *in vitro*, kar kaže na to, da zdravilo ne bo dovolj učinkovito proti prašičji dizenteriji.

Če so potrebna ponovna injiciranja, uporabite različna mesta za vsako injekcijo.

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

Paziti je treba, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokazite navodila za uporabo ali ovojnino.

Tilozin lahko povzroči draženje. V primeru nenamernega stika s kožo temeljito sperite z milom in vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, oči izperite z veliko količino čiste tekoče vode.

Po uporabi si umijte roke.

Makrolidi, kot je tilozin, lahko tudi povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo ali očmi. Preobčutljivost za tilozin lahko povzroči navzkrižne reakcije na druge makrolide. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne, zato se je treba izogibati neposrednemu stiku.

Ne ravnati z zdravilom, če ste alergični na sestavine zdravila.

Če se pri vas po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklost obraza, ustnic in oči ter oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo madeži in lahko trajajo do 21 dni po odmerjanju.

V zelo redkih primerih so opazili naslednje:

- otekline/vnetje na mestu injiciranja,
- otekline vulve pri govedu,
- edem rektalne sluznice, delno analno izboklino (prolaps rektuma), eritem in pruritus pri prašičih,
- anafilaktični šok in smrt.

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki ali vplivi na plodnost živali.

Varnost zdravila med brejostjo in laktacijo pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

Uporabiti le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno ali počasno intravensko (samo pri govedu) injiciranje.

Govedo:

5-10 mg tilozina/kg telesne mase na dan v 3 dneh (2,5 do 5 ml raztopine za injiciranje na 100 kg telesne mase).

Največja prostornina injiciranja na mesto injiciranja ne sme presegati 15 ml.

Prašiči:

5-10 mg tilozina/kg telesne mase na dan v 3 dneh (2,5 do 5 ml raztopine za injiciranje na 100 kg telesne mase).

Pri prašičih ne aplicirajte več kot 5 ml na mesto injiciranja.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba telesno maso določiti čim bolj natančno, da se izognemo nezadostnemu odmerjanju.

Zamaškov se ne sme prebosti več kot 20-krat. V nasprotnem primeru je priporočljiva uporaba brizge za večkratno odmerjanje.

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

Pri prašičih in teletih intramuskularno injiciranje 30 mg/kg na dan 5 zaporedni dni ne povzroči neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 28 dni.

Mleko: 108 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki, tilozin.

Oznaka ATC vet: QJ01FA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tilozin je makrolidni antibiotik s pKa 7,1. Tilozin je strukturno podoben eritromicinu. Proizvaja ga *Streptomyces fradiae*. Tilozin se slabo topi v vodi.

Tilozin kaže antibiotično učinkovanje s podobnim mehanizmom kot ostali makrolidi, t.j. z vezavo 50 S frakcije ribosomov, kar se kaže z inhibicijo sinteze proteinov. Tilozin učinkuje večinoma bakteriostatično.

Tilozin učinkuje antibiotično proti grampozitivnim kokom (*Staphylococci*, *Streptococci*), grampozitivnim bacilom (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), nekaterim gramnegativnim bacilom (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) in *Mycoplasma*.

Odpornost na makrolide je navadno plazmidno posredovana, lahko pa se pojavi modifikacija ribosomov zaradi kromosomske mutacije. Odpornost se lahko pojavi z i) zmanjšanim vstopom v bakterije (najbolj pogosto pri gramnegativnih bakterijah), ii) sintezo bakterijskih encimov, ki hidrolizirajo zdravilo in, iii) spremembo tarče (ribosoma).

Slednji tip odpornosti lahko vodi do navzkrižne odpornosti z drugimi antibiotiki, ki se po možnosti vežejo na bakterijski ribosom. Gramnegativne anaerobne bakterije so pogosto odporne.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija:

Po intramuskularni injekciji koncentracija tilozina doseže najvišjo vrednosti pri 3-4 urah.

Porazdelitev, biotransformacija, izločanje:

Najvišja koncentracija v mleku goveda in svinj je 3-6 krat višja kot koncentracija v krvi približno 6 ur po injiciranju. V govejih in prašičjih pljučih so najvišjo koncentracijo tilozina, ki je bila 7-8 krat višja od najvišje koncentracije v serumu, izmerili 6-24 ur po intramuskularnem injiciranju. Pri govedu (med gonitvijo ali ne) je povprečni čas prisotnosti (MRT) tilozina v izločkih maternice po intravenozni aplikaciji v odmerku 10 mg/kg približno 6-7 krat daljši kot pri koncentracijah, izmerjenih v serumu.

To kaže, da lahko enkratno injiciranje tilozina v odmerku 10 mg/kg v 24 urah povzroči koncentracije v izločkih maternice, ki presegajo MIC90 tilozina za *Trueperella pyogenes*, enega od patogenov, pogosto izoliranih pri diagnozi metritisa pri govedu.

Tilozin se izloča v nespremenjeni obliki z žolčem in urinom.

5.3 Okoljski podatki

Tilozin se ohrani v nekaterih vrstah prsti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E1519)
propilenglikol (E1520)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrsta vsebnika:

Prosojne večplastne plastične vialo (polipropilen/etilen vinil alkohol/polipropilen) z zamaški iz klorobutilne gume (tipa I) in aluminijasto ter plastično flip kapsulo.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0649/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.1.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.7.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Jih ni.