

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

tilozin 200 000 IE
(kar je enako približno 200 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	40 mg
propilenglikol (E1520)	
voda za injekcije	

Bledo rumena do jantarno obarvana raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Govedo (odraslo):

Respiratorne infekcije, metritis, ki ga povzročajo grampozitivni mikroorganizmi, mastitis, ki ga povzročajo *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp, in interdigitalna nekrobaciloza, tj. panaricij ali foot root.

Teleta:

Respiratorne infekcije in nekrobaciloza.

Prašiči (nad 25 kg):

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

Za informacije o prašičji dizenteriji glejte poglavje 3.5.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih.

Intramuskularna injekcija je lahko smrtna za kokoši in purane.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na tilozin, druge makrolide ali na katero koli pomožno snov.

3.4. Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov.

Če to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in znanju o občutljivosti ciljnih bakterij na ravni kmetije ali lokalni/regionalni ravni.

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, ki so odporne proti tilozinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z ostalimi makrolidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Visok odstotek in vitro odpornosti je bil prikazan pri evropskih sevih *Brachyspira hyodysenteriae*, kar nakazuje, da zdravilo ne bo dovolj učinkovito proti svinjski dizenteriji.

Podatki o učinkovitosti ne podpirajo uporabe tilozina za zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *Mycoplasma* spp. pri govedu. Uporaba tilozina v teh primerih predstavlja resno grožnjo za zdravje živali in ljudi, potencialno podaljša čas do pravilne diagnoze, omogoča širjenje patogenov na druge krave, preprečuje učinkovite / preudarne nadzorne ukrepe in poveča tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti.

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

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

Bodite previdni, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja.

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

V primeru nenamernega stika s kožo, temeljito izperite z milom in vodo. V primeru nenamernega stika z očmi izperite oči z veliko čiste tekoče vode.

Po uporabi si operite roke.

Tilozin lahko povzroča draženje. Makrolidi, kot je tilozin, lahko povzročajo preobčutljivost (alergije) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo ali očmi. Preobčutljivost na tilozin lahko vodi do navzkrižnih reakcij z ostalimi makrolidi in obratno. Alergične reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne, zato se je treba izogibati direktnemu stiku.

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

Če se po izpostavitvi razvijejo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Oteklina obraza, ustnic in oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Tilozin je obstojen v nekaterih tleh.

3.6. Neželeni dogodki

Prašiči:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja eritem, pruritus analni prolaps ¹ anafilaktični šok, rektalni edem smrt
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	reakcija na mestu dajanja ²

¹ Delna analna protruzija (rožasto brstenje),

² Madeži lahko vztrajajo do 21 dni po dajanju.

Govedo:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	preobčutljivostna reakcija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu dajanja, vnetje na mestu dajanja otekla vulva anafilaktični šok smrt
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	reakcija na mestu dajanja ¹

¹ Madeži lahko vztrajajo do 21 dni po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki niti vplivi na plodnost živali.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna ali počasna intravenska (samo pri govedu) uporaba.

Govedo:

5 mg do 10 mg tilozina na kg telesne mase na dan, 3 dni, t.j. 2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase.

Maksimalni volumen injiciranja na mesto dajanja naj ne preseže 15 ml.

Prašiči (nad 25 kg):

5 mg do 10 mg tilozina na kg telesne mase na dan, 3 dni, t.j. 2,5 do 5 ml raztopine na 100 kg telesne mase.

Pri prašičih ne dajte več kot 5 ml na mesto dajanja.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamaškov se ne sme prebosti več kot 15 krat. Da se prepreči pogosto prebadanje zamaška, uporabite ustrezen pripomoček za večkratno odmerjanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prašičih in teletih intramuskularno dajanje 30 mg/kg na dan, 5 zaporednih dni, ni povzročilo neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 28 dni.

Mleko: 108 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 16 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet :

QJ01FA90

4.2 Farmakodinamika

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 (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), nekaterim gramnegativnim bacilom (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.)

Odpornost proti makrolidom je večinoma mediirana s plazmidi, lahko pa se pojavi modifikacija ribosomov zaradi kromosomalne 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) modifikacijo tarče (ribosoma).

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po intramuskularnem dajanju koncentracija tilozina doseže maksimum 3-4 ure po aplikaciji.

Distribucija, biotransformacija in izločanje:

Maksimalna koncentracija v mleku goveda in svinj je 3-6 krat višja kot koncentracija v krvi približno 6 ur po dajanju. V govejih in prašičjih pljučih je maksimalna koncentracija tilozina 7-8 krat višja od maksimalne koncentracije v serumu, dosežena je 6-24 ur po intramuskularnem dajanju. Pri govedu (gonečem ali ne) je Mean Residence Time (MRT) tilozina v izločkih maternice po intravenskem dajanju v odmerku 10 mg/kg približno 6-7 krat višja od koncentracije izmerjene v serumu. To kaže, da lahko v izločkih maternice koncentracije tilozina po enokratnem dajanju v odmerku 10 mg/kg v 24 urah presežejo MIC90 tilozina za *Arcanobacterium pyogenes*, enega od patogenov pogosto izoliranih pri metritisih goveda.

Tilozin se izloča v nespremenjeni obliki z žolčem in urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni obojnini.

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zašiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

50 ml, 100 ml ali 250 ml brezbarvne vialo iz stekla tipa II, zaprte z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Ena viala v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0589/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.10.2017.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

17.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).