

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLMASIN 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τυλοσίνη 200.000 IU

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 40 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Υποκίτρινο έως κίτρινο του κεχρμποαριού υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**4.1 Είδη ζώων**

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις (προσδιορίζοντας τα είδη ζώων)

Λοιμώξεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τυλοσίνη.

Βοοειδή (ενήλικα):

- Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού, μητρίτιδας που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς θετικούς κατά Gram, μαστίτιδας που έχει προκληθεί από Στρεπτόκοκκο (*Streptococcus* spp.), Σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus* spp.) και μεσοδακτύλια νεκροβακίλλωση, δηλ. ποδοδερματίτιδα.

Μόσχοι:

- Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού και νεκροβακίλλωση.

Χοίροι:

- Θεραπεία ενζωτικής πνευμονίας, αιμορραγικής εντερίτιδας, ερυσίπελα και μητρίτιδας.
- Θεραπεία αρθρίτιδας που έχει προκληθεί από Μυκόπλασμα (*Mycoplasma*) και Σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus* spp.)

Αιγοπρόβατα:

- Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού, μητρίτιδας που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς θετικούς κατά Gram, μαστίτιδας που έχει προκληθεί από μικροοργανισμούς θετικούς κατά Gram ή Μυκόπλασμα (*Mycoplasma spp.*)

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα. Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε όρνιθες και σε ινδόρνιθες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τυλοσίνη, σε άλλα μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις (για κάθε είδος ζώου)

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**4.5i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Λόγω πιθανής μεταβλητότητας (ώρα, γεωγραφική τοποθεσία) στην ευαισθησία βακτηρίων στην τυλοσίνη, συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίδονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τυλοσίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια αντιβιοτικά, λόγω της πιθανότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής. Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν υποστηρίζουν τη χρήση της τυλοσίνης για τη θεραπεία της μαστίτιδας βοοειδών που προκαλείται από *Mycoplasma spp.* Η θεραπεία για την αιμορραγική εντερίτιδα που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή λόγω του υψηλού ποσοστού *in vitro* αντοχής σε Ευρωπαϊκά στελέχη.

Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να χορηγηθούν επαναλαμβανόμενες ενέσεις, χρησιμοποιήστε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

4.5ii) Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση. Εάν κατά λάθος γίνει τυχαία αυτοένεση, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα πλύνετε επισταμένα την περιοχή με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα μάτια με άφθονο

καθαρό νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η τυλοσίνη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τυλοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Η υπερευαισθησία στην τυλοσίνη ενδέχεται να επιφέρει διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι σοβαρές και ως εκ τούτου θα πρέπει να αποφεύγεται ή άμεση επαφή.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικός σε συστατικά του προϊόντος.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον γιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγοντως ιατρική αντιμετώπιση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κηλίδες ενδέχεται να εμφανισθούν στο σημείο της έγχυσης και μπορούν να επιμείνουν έως και 21 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: οίδημα/φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης, οίδημα του αιδοίου στα βοοειδή, οίδημα του ορθού (βλεννογόνο), μερική προκτική πρόπτωση ('rosebudding'), ερύθημα και κνησμός στους χοίρους, αναφυλακτικό σοκ και θάνατος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν θεραπεία εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες στα είδη στόχος. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια έγχυση (μόνο σε βοοειδή)

Βοοειδή:

5-10 mg τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 ημέρες (2,5 έως 5 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους). Ο μέγιστος ενέσιμος όγκος στο σημείο έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 ml.

Αιγοπρόβατα:

10 mg τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 ημέρες (5 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους)

Για τα πρόβατα με σωματικό βάρος άνω των 50 kg, η ένεση πρέπει να κατανέμεται σε δύο σημεία (μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο 2,5 ml).

Χοίροι:

5-10 mg τυλοσίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 ημέρες (2,5 έως 5 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 100 kg σωματικού βάρους)

Στους χοίρους να μη χορηγούνται περισσότερα από 5 ml ανά σημείο έγχυσης.

Το ελαστικό πώμα δεν θα πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 15 φορές. Για να αποφευχθούν υπερβολικές διατρήσεις του πώματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη συσκευή πολλαπλών δόσεων.

Για την επιβεβαίωση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει το σωματικό βάρος να υπολογίζεται όσο το δυνατό ακριβέστερα προς αποφυγή υποδοσολογίας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε χοίρους και μόσχους ενδομυϊκή έγχυση 30 mg/kg ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες.

Αιγοπρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Γάλα: 108 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ Ή ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet:

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, μακρολίδια, τυλοσίνη, Κωδικός ATC vet: QJ01FA90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τυλοσίνη είναι ένα μακρολίδιο αντιβιοτικό με pKa 7,1. Η τυλοσίνη έχει παρόμοια δομή με την ερυθρομυκίνη. Απομονώθηκε από το *Streptomyces fradiae*. Η τυλοσίνη έχει χαμηλή διαλυτότητα στο νερό. Η τυλοσίνη έχει αντιβιοτική δράση παρόμοια με τα άλλα μακρολίδια, δηλαδή δεσμεύοντας το κλάσμα 50 S των ριβοσωμάτων έχοντας ως αποτέλεσμα την αναστολή της σύνθεσης των πρωτεϊνών. Η τυλοσίνη έχει κατά κύριο λόγο βακτηριοστατική δράση.

Η τυλοσίνη έχει αντιβιοτική δράση στους θετικούς κατά Gram κόκκους (*Staphylococci*, *Streptococci*), στους θετικούς κατά Gram βάκιλλους, (όπως *Erysipelothrix*), σε συγκεκριμένους αρνητικούς κατά Gram βακίλλους και στο Μυκόπλασμα (*Mycoplasma*).

Η αντίσταση στα μακρολίδια ρυθμίζεται μέσω πλασμιδίου αλλά μπορεί να προκύψει τροποποίηση των ριβοσωμάτων μέσω χρωμοσωματικών μεταλλάξεων. Αντίσταση μπορεί να προκληθεί λόγω i) μειωμένης εισόδου στα βακτήρια (πιο συχνή με Gram αρνητικά βακτήρια) ii) σύνθεσης των βακτηριακών ενζύμων που υδρολύουν το φάρμακο και iii) τροποποίησης του στόχου (του ριβοσώματος).

Ο τελευταίος συγκριμένος τύπος αντοχής μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντοχή με άλλα αντιβιοτικά που δεσμεύονται κατά προτίμηση με το βακτηριακό ριβόσωμα. Τα αναερόβια Gram αρνητικά βακτήρια συχνά είναι ανθεκτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση:

Μετά από ενδομυϊκή χρήση η μέγιστη συγκέντρωση της τυλοσίνης επιτυγχάνεται μέσα σε 3-4 h από την στιγμή της ενέσιμης χορήγησης.

Κατανομή, βιοδιαθεσιμότητα:

Η μέγιστη συγκέντρωση στο βόειο και χοιρινό γάλα είναι 3-6 φορές υψηλότερη από τη συγκέντρωση στο αίμα, περίπου 6 ώρες μετά από ενέσιμη χορήγηση. Στους πνεύμονες των βοοειδών και των χοίρων οι μέγιστες συγκεντρώσεις τυλοσίνης είναι 7-8 φορές υψηλότερες από τις μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό, οι οποίες επιτυγχάνονται μέσα σε 6-24 h μετά από ενδομυϊκή χρήση. Στα βοοειδή (είτε βρίσκονται σε οίστρο, είτε όχι) ο Μέσος Χρόνος Παραμονής (MRT) της τυλοσίνης στις εκκρίσεις της μήτρας, όταν είχε χορηγηθεί ενδοφλέβια στη δοσολογία των 10 mg/kg, ήταν περίπου 6-7 φορές υψηλότερη από εκείνη που μετρήθηκε στον ορό. Αυτό δείχνει ότι στις εκκρίσεις της μήτρας μία εφάπαξ χορήγηση τυλοσίνης στη δοσολογία των 10 mg/kg μέσα σε 24 h μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να

υπερβαίνουν οι συγκεντρώσεις το MIC₉₀ της τυλοσίνης για το *Arcanobacterium pyogenes*, ένα από τα παθογόνα που συχνά απομονώνονται όταν γίνεται διάγνωση μητρίτιδας σε βοοειδή.

Απέκκριση:

Η τυλοσίνη απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή με τη χολή και τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια..

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. Απορρίψτε τυχόν ποσότητα του προϊόντος που παραμένει στον περιέκτη μετά το παραπάνω χρονικό διάστημα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προστατέψτε από το φως. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 50ml, 100 ml ή 250 ml, σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου σε κουτί. Ένα φιαλίδιο ανά κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7.1 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Βουλγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

21002/ 02-03-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/07/2016

Ημερομηνία ανανέωσης: 02/03/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ