

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina: tilozin 200.000 IE (kar ustreza približno 200 mg)

Pomožna snov: benzilalkohol (E1519): 0,04 ml

Rumena bistra raztopina.

4. INDIKACIJA(-E)

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, tj. 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 »Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih«.

5. 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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:

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 28 dni. Mleko: 108 ur.

Prašiči: Meso in organi: 16 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščititi pred svetlobo.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini in škatli po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi verjetne variabilnosti (čas, geografske) pri občutljivosti bakterij na tilozin je priporočljivo 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 s tem Navodilom za uporabo, 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 pokažite navodila za uporabo ali obojmino.

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 povzročijo tudi 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 občasno lahko 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. Otekanje obraza, ustnic in oči ter oteženo dihanje so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brežost in laktacija

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

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena.

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

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

Inkompatibilnosti

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

3.7.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

Farmakodinamične lastnosti

Tilozin je makrolidni antibiotik s pKa 7,1. Tilozin je strukturno podoben eritromicinu. Tvori 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 v glavnem 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).

Slednja vrsta odpornosti lahko vodi do navzkrižne odpornosti na druge antibiotike, ki se po možnosti vežejo na bakterijski ribosom. Gramnegativne anaerobne bakterije so pogosto odporne.

Farmakokinetični podatki

Absorpcija:

Po intramuskularni injekciji koncentracija tilozina doseže najvišjo vrednost 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 intravenski 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.

Okoljski podatki

Tilozin se ohrani v nekaterih vrstah prsti.