CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Tylozyna 200 000 j.m.
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia wymienionych poniżej zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):
- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. oraz ropowica międzypalcowa (zanokcica).

Cielęta:
- zakażenia układu oddechowego i nekrobacyloza.

Świnie (powyżej 25 kg):
- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różyca i zapalenie macicy.
- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma spp* i *Staphylococcus spp.*

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 4.5.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni.
Wstrzyknięcia domięśniowe mogą być śmiertelne dla kur i indyków.
Nie stosować w przypadku znanych przypadków nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu i określeniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na danych epidemiologicznych oraz znajomości wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* u europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że leczenie dyzenterii świń tym produktem nie przyniesie odpowiedniego rezultatu.

Dane dotyczące skuteczności podważają zasadność podawania tylozyny w celu leczenia zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez *Mycoplasma* spp. Stosowanie tylozyny w takim przypadku stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ludzi ze względu na potencjalne ryzyko opóźnienia prawidłowej diagnozy, co może skutkować możliwością rozprzestrzeniania się patogenu wśród innych krów i utrudniać skuteczną/rozważną kontrolę oraz zwiększać ryzyko wzrostu rozwoju oporności drobnoustrojów.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą, należy umyć ją dokładnie wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.
Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być ciężkie, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości na jego składniki.
Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (niezbyt często).
W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się zmiany skórne i utrzymywać się do 21 dni po podaniu.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące objawy:

- obrzęk i (lub) stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia,
- obrzęk sromu u bydła,
- obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadnięcie odbytnicy, rumień i świąd u świń,
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego lub wpływu na płodność zwierząt.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

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

Bydło:
5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.
Maksymalna objętość roztworu wstrzykiwanego w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):
5 do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.
U świń nie stosować więcej niż 5 ml w jedno miejsce podania.

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie jak to możliwe.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 15 razy. W celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Powtarzane przez 5 kolejnych dni podanie domięśniowe dawki 30 mg/kg masy ciała nie powodowało żadnych skutków ubocznych u świń i bydła.

4.11 Okresy karencji

Bydło:
Tkanki jadalne: 28 dni
Mleko: 108 godzin

Świnie:
Tkanki jadalne: 16 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy, tylozyna.
Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowymi o pKa równym 7,1 i o strukturalnym podobieństwie do erytromycyny. Jest wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna słabo rozpuszcza się w wodzie.

Tylozyna wykazuje działanie antybiotyczne o mechanizmie podobnym do innych antybiotyków makrolidowych, tj. poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomów skutkujące zahamowaniem syntezy białek. Tylozyna działa przede wszystkim bakteriostatycznie na ziarniaki Gram-dodatnie (gronkowce, paciorkowce), bakterie Gram-dodatnie (*Arcanobacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix, Actinomyces*), niektóre pałeczki Gram-ujemnych (*Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp*.). Na ogół oporność na antybiotyki makrolidowe jest przenoszona przez plazmidy, choć mogą wystąpić modyfikacje rybosomów na drodze mutacji chromosomalnych. Oporność może być skutkiem: i) zmniejszonej przenikalności do wnętrza bakterii (głównie u bakterii Gram-dodatnich), ii) syntezy enzymów bakterii, które hydrolizują lek oraz iii) modyfikacji celu (rybosomu). Ten ostatni mechanizm oporności może także prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami wiążącymi się z bakteryjnymi rybosomami. Gram-ujemne bakterie beztlenowe często wykazują oporność.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu domięśniowym stężenie tylozyny osiąga stężenie maksymalne w ciągu 3–4 godzin.

Dystrybucja, metabolizm i wydalanie:
Maksymalne stężenie w mleku krów i loch jest 3–6 razy większe niż stężenie we krwi po około 6 godzinach po wstrzyknięciu. W płucach bydła i świń maksymalne stężenie tylozyny 7–8 razy wyższe niż maksymalne stężenie w surowicy stwierdzano po 6–24 godzinach po wstrzyknięciu domięśniowym. U bydła (zarówno będącego, jak i niebędącego w rui) po wstrzyknięciu dożylnym tylozyny w dawce 10 mg/kg m.c. średni czas pozostawania leku (Mean Residence Time – MRT) w wydzielinie macicy był 6–7 razy wyższy niż czas pozostawania leku w surowicy. To pokazuje, że pojedyncze wstrzyknięcie tylozyny w dawce 10 mg/kg m.c. może skutkować stężeniem utrzymującym się przez 24 godziny i przekraczającym wartość MIC_{90} tylozyny dla *Arcanobacterium pyogenes*, jednego z patogenów często izolowanych od krów z zapaleniem macicy.

Tylozyna jest wydalana w postaci niezmienionej z żółcią i moczem.

Wpływ na środowisko
Tylozyna utrzymuje się w niektórych glebach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy (E1520)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.
Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2579/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2016.
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA