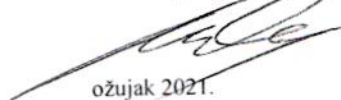


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Tylucyl 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/132
URBROJ: 525-10/0551-21-3
FR/V/0289/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede



ožujak 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

tilozin 200 000 i.j. (što odgovara približno 200 mg)

Pomoćna tvar:

benzilni alkohol (E1519) 40 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Otopina blijedo žute do jantarne boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje specifičnih infekcija (vidjeti u nastavku) uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na tilozin.

Goveda (odrasle životinje):

- Infekcije dišnog sustava, metritis uzrokovan gram-pozitivnim mikroorganizmima, mastitis uzrokovan bakterijama *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp. te interdigitalna nekrobaciloza, tj. panaricij ili gnjiloća papaka.

Telad:

- Infekcije dišnog sustava i nekrobaciloza.

Svinje (tjelesne mase veće od 25 kg):

- Enzooska pneumonija, hemoragični enteritis, erizipel i metritis,
- Artritis uzrokovan s *Mycoplasma* spp. i *Staphylococcus* spp.

Za informacije o dizenteriji svinja vidjeti odjeljak 4.5.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati konjima.

Primjena u mišić može biti smrtonosna za kokoši i purane.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na tilozin, druge makrolide ili bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP treba primjenjivati na temelju identifikacije i testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epizootološkim podacima o osjetljivosti ciljnih vrsta bakterija.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tilozin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidnim antibioticima zbog potencijalne križne rezistencije.

Visoka učestalost *in vitro* rezistencije potvrđena je u europskih sojeva *Brachyspira hyodysenteriae*, što ukazuje na nedovoljnu učinkovitost ovog VMP-a protiv uzročnika dizenterije svinja.

Dostupni podatci o učinkovitosti ne opravdavaju primjenu tilozina za liječenje mastitisa krava uzrokovanog s *Mycoplasma* spp. Primjena tilozina u ovom slučaju predstavlja ozbiljnu opasnost za zdravlje životinja i ljudi jer može produžiti trajanje postavljanja točne dijagnoze, čime se omogućuje širenje mikroorganizma na druga goveda te otežava donošenje učinkovitih/razboritih kontrolnih mjera i povećava rizik od razvoja antimikrobne rezistencije.

Ukoliko primjenu VMP-a treba ponoviti, svaku dozu treba injicirati na drugo mjesto.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično samoinjiciranje.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba temeljito oprati sapunom i vodom. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati s većom količinom čiste vode.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tilozin može uzrokovati nadražaj. Također, makrolidi poput tilozina, mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon primjene injekcijom, inhalacije, ingestije ili kontakta s kožom ili očima. Preosjetljivost na tilozin može dovesti do križne reakcije na druge makrolide i obratno. Alergijske reakcije na navedene tvari mogu povremeno biti ozbiljne te stoga treba izbjegavati izravni kontakt.

Osobe preosjetljive na sastojke VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ako se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi poput osipa na koži, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti (manje često).

Na mjestu primjene VMP-a mogu se javiti promjene na koži koje ostaju prisutne do 21 dan nakon primjene.

Vrlo rijetko se mogu javiti sljedeće nuspojave:

- otekлина/upala na mjestu injekcije,
- otekлина stidnice u goveda,
- edem rektalne sluznice, djelomična analna protruzija, crvenilo i svrbež kože u svinja,
- anafilaktički šok i smrt.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokusi na laboratorijskim životinjama nisu izazvali teratogene ili fetotoksične učinke, kao niti štetne učinke na plodnost životinja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić ili sporo u venu (samo govedima).

Goveda:

5 do 10 mg tilozina/kg t.m. (što odgovara 2,5 do 5 mL VMP-a/100 kg t.m.) na dan tijekom 3 dana.

Na jedno mjesto se smije primijeniti najviše 15 mL VMP-a.

Svinje (tjelesne mase veće od 25 kg):

5 do 10 mg tilozina/kg t.m. (što odgovara 2,5 do 5 mL VMP-a/100 kg t.m.) na dan tijekom 3 dana.

Svinjama se na jedno mjesto smije primijeniti najviše 5 mL VMP-a.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 15 puta. Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, preporučuje se tijekom primjene koristiti višedozne štrcaljke.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 30 mg tilozina/kg t.m. na dan u mišić tijekom 5 dana, nisu uočene nuspojave u svinja i teladi.

4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 28 dana

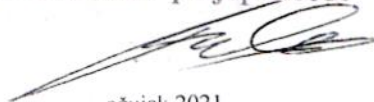
Mlijeko: 108 sati

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 16 dana

Tylucyl 200 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/132
URBROJ: 525-10/0551-21-3
FR/V/0289/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede



ožujak 2021.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski proizvodi za sistavne infekcije, makrolidi, tilozin.
ATCvet kod: QJ01FA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilozin je makrolidni antibiotik čija je konstanta disocijacije kiseline (pKa) 7,1., a strukturom je sličan eritromicinu. Proizvodi ga *Streptomyces fradiae*. Tilozin je slabo topljiv u vodi.

Mehanizam djelovanja tilozina sličan je kao i u drugih makrolidnih antibiotika, npr. vezanjem na podjedinicu 50S ribosoma sprječava sintezu proteina. Tilozin uglavnom djeluje bakteriostatski.

Tilozin je učinkovit protiv gram-pozitivnih koka (stafilokoki, streptokoki), gram-pozitivnih bacila (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*) i nekih gram-negativnih bacila (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.).

Rezistencija na makrolide obično je posredovana plazmidima, ali uzrok promjena na ribosomima mogu biti i mutacije kromosoma. Rezistencija se može javiti zbog: smanjenog prodiranja antibiotika u bakteriju (najčešće u gram-negativnih bakterija), sinteze bakterijskih enzima koji hidroliziraju antibiotik te modifikacije ciljnog mjesta djelovanja antibiotika (ribosom).

Zadnji navedeni tip rezistencije također može dovesti i do križne rezistencije na druge antibiotike koji se vežu na bakterijske ribosome. Gram-negativne anaerobne bakterije su često rezistentne.

5.2 Farmakokinetički podatci

Apsorpcija:

Najveću koncentraciju tilozin postiže 3 do 4 sata nakon primjene u mišić.

Raspodjela, biotransformacija i izlučivanje:

Najveća koncentracija u mlijeku goveda i krmača je 3 do 6 puta veća nego koncentracija u krvi izmjerena 6 sati nakon primjene. Najveća koncentracija tilozina u plućima goveda i svinja je 7 do 8 puta veća nego najveća koncentracija u serumu izmjerena 6 do 24 sata nakon primjene u mišić. U goveda je (neovisno o gonjenju) srednje vrijeme zadržavanja (engl. *mean residence time*, MRT) tilozina u sekretu maternice nakon primjene doze 10 mg tilozina/kg t.m. u venu bilo 6 do 7 puta duže nego u serumu. To ukazuje na činjenicu da jednokratna primjena doze 10 mg tilozina/kg t.m. osigurava 24-satnu koncentraciju tilozina u sekretu maternice koja je veća od najmanje inhibitorne koncentracije (engl. *minimum inhibitory concentration*, MIC) za 90 % bakterija (MIC₉₀) vrste *Trueperella pyogenes*, jednog od najčešće izoliranih patogena u slučaju dijagnoze metritisa u goveda.

Tilozin se izlučuje u nepromijenjenom obliku putem žuči i urina.

Svojstva koja utječu na okoliš

Tilozin je dugo prisutan u nekim vrstama tla.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)

Propilenglikol (E1520)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

Bočicu s VMP-om treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica (tip II), koja sadržava 50 mL, 100 mL ili 250 mL VMP-a, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vétoquinol SA

Magny Vernois

70200 Lure

Francuska

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

DDL ZAGREB d. o. o.

Abramovićeva 11

10000 Zagreb

Tel.: +385 1 3017 011

Fax: +385 1 3017 012

E-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/132

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. prosinca 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. ožujka 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tylucyl 200 mg/mL

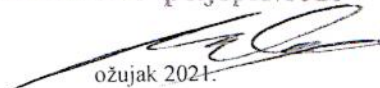
otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/132

URBROJ: 525-10/0551-21-3

FR/V/0289/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede



ožujak 2021.

ODOBRENO