

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotyl 200, 20 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna zasada 20 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	3,1 g
Glikol propylenowy	
Etanol	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, przezroczysty roztwór koloru żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta, buhaje), świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt. Wskazaniami z wyboru są zwłaszcza, zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: bydło (cielęta, buhaje) – infekcje dróg oddechowych (pneumonia, mykoplazmoza), zakażenia układu moczowo-płciowego buhajów spowodowane przez mykoplazmy; świnie – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae* (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyszenteria świń), różycy świń.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do zapalenia jelita ślepego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy podawać produktu dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może wywołać podrażnienie. W przypadku dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta, buhaje), świnia.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny w miejscu iniekcji* Reakcje alergiczne**
--	---

*u bydła

**u zwierząt uczulonych na składniki weterynaryjnego produktu leczniczego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykopłazmozio i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takich jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.
Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 2,5 ml–5 ml produktu na 100 kg m.c.
Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki i podawać antybiotyk dwa razy dziennie.
Jeżeli po 2–3 dniach stosowania produktu, nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 14 dni

Świnia – 21 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Czynnym składnikiem produktu jest tylozyna należąca do grupy antybiotyków makrolidowych. Charakteryzuje się działaniem bakteriostatycznym w stosunku do większości drobnoustrojów Gram-dodatnich, a także na nieliczne drobnoustroje Gram-ujemne, w tym z rodzaju *Mycoplasma*.

Efekt bakteriostatyczny jest następstwem hamowania syntezy białek w wyniku wiązania się z podjednostką 50 S rybosomu. Antybiotyk ten nie jest wrażliwy na działanie penicylinaz, stąd używa się go w zakażeniach wywołanych przez gronkowce odporne na penicyliny naturalne. Częste stosowanie w praktyce tego antybiotyku może powodować wykształcenie się oporności.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tylozyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji co oznacza, że osiąga ona stężenie zbliżone do stężenia w surowicy, w wielu przestrzeniach dystrybucyjnych np. w nerkach, płucach, śledzionie, wątrobie czy w mleku. Po podaniu parenteralnym okres półtrwania wynosi około 1–3 godziny. W organizmie ulega procesowi demetylacji do formy nieaktywnej. Tylozyna i jej metabolity wydalone są w dużej ilości z żółcią oraz w mniejszej ilości przez nerki z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła (Typ II) o pojemności 100 ml zamknięta korkiem z gumy FA-55 z aluminiowym uszczelnieniem

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

892/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.08.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).