

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Tylosin 20%, 200 mg mL, otopina za.  
Injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP I-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09/594-25-2



kolovno 2025

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tylosin 20%, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, svinje, pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

### Djelatna tvar:

Tilozin (u obliku tartarata) 200 mg

### Pomoćna(e) tvar(i):

Benzilni alkohol 40 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas i mačka.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje primarnih i sekundarnih, lokalnih i sustavnih infekcija želučano-crijevnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava u goveda, svinja, pasa i mačaka.

Govedo

Liječenje infekcija dišnog sustava (*Mycoplasma* spp., *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*), upala maternice (*Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*) te mastitisa (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Svinja

Liječenje artritisa i poliserozitisa (*Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus* spp.), enzootske bronhopneumonije (*Mycoplasma* spp., *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*), vrbanca (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) te proljeva povezanih s infekcijom s *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pas i mačka

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na tilozin (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Mycoplasma* spp.).

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati konjima ni drugim kopitarima budući da kod njih primjena tilozina može uzrokovati uginuće.

VMP se ne smije primjenjivati kokošima i puranima.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na tilozin, druge makrolidne antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Tylosin 20%, 200 mg/mL, otopina za  
injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP/1-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09/594-25-2



#### 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

Ponovljene injekcije ovog VMP-a treba primijeniti na različita mjesta.

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda (engl. *Summary of Product Characteristic*, SPC), može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na tilozin, a zbog mogućeg razvoja križne rezistencije smanjiti učinkovitost drugih makrolidnih antibiotika.

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

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

U slučaju da VMP dospije u oko, odmah ga treba obilno isprati čistom vodom. Ako VMP dođe u dodir s kožom, odmah ga treba isprati vodom i sapunom.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Tilozin može djelovati nadražujuće. Nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta te kontakta s kožom ili okom može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Preosjetljivost na tilozin može dovesti do križne osjetljivosti na druge makrolide i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške i stoga se mora izbjegavati izravan kontakt s ovim VMP-om.

Osobe preosjetljive na tilozin ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Znatno teže reakcije su oteknuće lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

#### 4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekim slučajevima na mjestu injekcije može se javiti otekline/upala i bol.

U nekih goveda zabilježena je otekline vulve.

U svinja se ponekad može javiti edem sluznice rektuma i kože u okolini spolnih organa uz istodobnu blagu protruziju anusa, crvenilo i svrbež.

Ponekad u preosjetljivih životinja može nastupiti anafilaktički šok s posljedičnim uginućem.

Na mjestu injekcije u mišić mogu nastati lezije koje potraju do 21 dan nakon aplikacije.

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

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene koristi/rizika od strane odgovornog veterinara

Tylosin 20%. 200 mg/mL, otopina za,  
Injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09.594-25-2



#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Linkozamidi i aminoglikozidi mogu djelovati antagonistički u kombinaciji s tilozinom.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić ili pod kožu.

Goveda i telad: primjena u mišić, 4 do 10 mg/kg t.m. (što odgovara 0,02 do 0,05 mL/ kg t.m.) dnevno tijekom 3 do 5 dana.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti volumen veći od 15 mL.

Svinje: primjena u mišić, 2 do 10 mg/kg t.m. (što odgovara 0,01 do 0,05 mL/ kg t.m.) dnevno tijekom 3 dana.

Na jedno mjesto ne smije se primijeniti volumen veći od 5 mL.

Psi i mačke: primjena pod kožu, 10 do 20 mg/kg t.m. (što odgovara 0,05 do 0,1 mL/kg t.m.) dnevno tijekom 3-5 dana.

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

Ne smije se primijeniti doza veća od propisane.

#### 4.11 Karencija

Govedo

Meso i jestive iznutrice: 32 dana

Mlijeko: 5,5 dana (132 sata)

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 24 dana

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiinfektivni lijekovi za sustavnu primjenu, antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, makrolidi, linkozamidi i streptogramini, makrolidi, tilozin.

ATCvet kod: QJ01FA90

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Tilozin je makrolidni antibiotik, produkt bakterije *Streptomyces fradiae*. U osjetljivim bakterijama tilozin se veže na 50S podjedinicu ribosoma i time koči sintezu bjelančevina. Uglavnom djeluje bakteriostatski.

Djeluje protiv gram-pozitivnih bakterija (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Trueperella* (*Arcanobacterium*) spp., *Actinomyces* spp.), određenih gram-negativnih vrsta (*Histophilus* spp., *Mannheimia* spp., *Pasteurella* spp.) i *Mycoplasma* spp.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

Tylosin 20%, 200 mg/mL, otopina za.  
Injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09/594-25-2



Nakon injekcije u mišić tilozin djelotvornu razinu u krvi postigne vrlo brzo (1-2 sata). U organizmu se dobro raspodjeljuje, a ograničeno prodire jedino u mozak. Vrijeme polueliminacije iz plazme ( $t_{1/2\beta}$ ) u krava je 3-6 sati, a u svinja 1,6-3,6 sati. Koncentracija tilozina u mlijeku znatno je veća nego u krvi, a što je od značenja u liječenju mastitisa (*Streptococcus* spp. i *Staphylococcus aureus*). U plućima razina tilozina je 7-10 puta veća od one u plazmi što je od koristi za terapiju mikoplazmalnih pneumonija. Oko 40% tilozina vezano je za plazmine proteine. Iz organizma se izlučuje izmetom (žuč) i mokraćom.

## **6. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Benzilni alkohol  
Natrijev metabisulfit  
Dinatrijev edetat  
Natrijev citrat  
Propilenglikol  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a 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 pri temperaturi do 25 °C.  
Ne hladiti ili zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.  
Nakon prvog otvaranja čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena jantarno žuta bočica tipa II, volumena 100 mL, zatvorena gumenim butilnim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

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

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Alfasan International  
Kuipersweg 9  
3449 JA

Tylosin 20%. 200 mg/mL otopina za  
Injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09/594-25-2



Woerden  
Nizozemska

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/25-01/617

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

06.04.2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

20.08.2025.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Tylosin 20%  
200 mg/mL otopina za  
injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/617  
URBROJ: 525-09 594-25-2

