

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bilovet, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tylozyna 200 mg

### Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 41,66 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Sterylny, żółty roztwór wodny.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na tylozynę.

Bydło (dorosłe):

- Leczenie zakażeń układu oddechowego, zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Fusobacterium necrophorum*), zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, koagulazo-dodatnie *Staphylococcus* spp. w tym *Staphylococcus aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* oraz *Mycoplasma bovis*.

Leczenie międzypalcowej nekrobacylezy wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Bydło (cielęta):

- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywoływanych przez mikroorganizmy Gram-dodatnie *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma dispar* i *Ureaplasma diversum* oraz nekrobacylezy (cielęca błonica) wywołanej przez *Fusobacterium necrophorum*.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, krwotocznego zapalenia jelit (rozrostowej krwotocznej enteropatii wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*), różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* i zapalenia macicy wywołanego przez *Staphylococcus aureus* lub *Arcanobacter pyogenes*.

- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* (*M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*) i *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus hyicus* i *Staphylococcus aureus*).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy podawać produktu Bilovet kurczętom i indykom.  
Nie podawać koniom i innym jednokopytnym, u których podanie tylozyny może skutkować śmiercią.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne antybiotyki makrolidowe.

#### **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

Produkt powinien być stosowany w oparciu o testy wrażliwości, jak również lokalne zasady stosowania antybiotyków.

Podawanie zbyt niskich dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia może sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Przy powtórnym wstrzyknięciu wybrać inne miejsce iniekcji.

Korek z gumy bromobutylovej nie powinien zostać przekłuty igłą iniekcyjną więcej niż 30 razy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, umyć miejsce dokładnie wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

Tylozyna może spowodować podrażnienie. Makrolidy, w tym tylozyna, mogą również wywołać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu wziewnym, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub okiem. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą od czasu do czasu mieć charakter ciężki, stąd też należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Produktu nie powinny podawać osoby uczulone na jego składniki.

Jeśli w następstwie kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej pokazując niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, lub oczu, czy też trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane:

- obrzęk/stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia,
- obrzęku sromu u bydła,
- obrzęk błon śluzowych odbytu, częściowe wysunięcie odbytu, rumień i świąd u świń,
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

W miejscu iniekcji mogą wystąpić wykwity i mogą utrzymywać się przez okres do 21 dni po podaniu.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży i laktacji powinna zostać podjęta indywidualnie i wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii analizy korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy innymi makrolidami i linkomycyną.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe:

Bydło i świnie: 5-10 mg tylozyny/kg masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Maksymalna objętość dawki podawanej bydłu wynosi 15 ml w jedno miejsce iniekcji.

Aby zagwarantować prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, tak aby nie doszło do podania zbyt małej dawki.

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

Świnie i cielęta: Domięśniowe iniekcje 30 mg/kg masy ciała na dobę (trzykrotność maksymalnej zalecanej dawki) przez pięć dni nie skutkowało żadnymi objawami przedawkowania.

LD<sub>50</sub> po podskórnej iniekcji tylozyny myszom szacuje się > 2500 mg/kg masy ciała.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Świnie: Tkanki jadalne - 9 dni

Bydło: Tkanki jadalne - 28 dni  
Mleko - 108 godzin

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Antybakteryjne działanie tylozyny polega na hamowaniu syntezy białka wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum działania tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, *Mycoplasma* spp. i niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* spp.

Wartość MIC<sub>90</sub> tylozyny dla europejskich szczepów *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,125 µg/ml. Minimalne stężenie bakteriobójcze (MBC) odpowiada na ogół 1-2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Wartość graniczną < 0,25 µg/ml proponuje się dla typu dzikiego.

Dla szczepów świńskich *Pasteurella multocida* wartość MIC<sub>90</sub> wynosi 32 µg/ml; to samo stężenie sugeruje się jako wartość graniczną dla typu dzikiego z powodu braku danych klinicznych. Ta sama wartość dotyczy bydłowych szczepów *P. multocida*.

Dla większości szczepów *Mycoplasma gallisepticum* poziom MIC wynosi 0,062 µg/ml, natomiast dla typu dzikiego proponuje się wartość graniczną < 4 µg/ml.

Jako makrolid z 16-członowym pierścieniem, tylozyna różni się pod względem budowy od makrolidów z 14-członowym pierścieniem, takich jak erytromycyna. Największa różnica dotycząca bakterii Gram-dodatnich to taka, że tylozyna nie wywołuje oporności w przeciwieństwie do erytromycyny. Głównym antybiotykiem, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową jest erytromycyna.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po iniekcji domięśniowej, szczytowe stężenie tylozyny we krwi następuje w ciągu 1-2 godzin po wstrzyknięciu. Okres działania wynosi około 12 godzin.

Dystrybucja, biotransformacja i eliminacja: Po domięśniowym podaniu świniom tylozyny w dawce 8,8 mg/kg masy ciała poziom tylozyny odnotowany w surowicy i tkance płucnej wynosił od 1,4 do 1,6 oraz 2,2 do 6,7 µg/ml. Wymierne ilości tylozyny były wciąż obecne zarówno w surowicy jak i tkance płucnej po 12 godzinach od iniekcji. Stężenia tylozyny były większe w tkance płucnej, niż w surowicy w każdym czasie pobierania próbek.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to spowodować wytrącanie substancji czynnej.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła oranżowego (typ II) o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone kapsłem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe

### **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**

Aniserve UG (haftungsbeschränkt)  
Geyerspergerstr. 27  
D-80689 Monachium, Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy