

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Solutyl, 900 g/kg, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tylozyna – 900 g/kg

(co odpowiada winianowi tylozyny w ilości 1000 g/kg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Prawie biały lub lekko żółty, gruboziarnisty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, bydło (cielęta), świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki:

Leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakażeń zapalenia zatok wywoływanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (adenomatozy) powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc powodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Bydło (cielęta):

Leczenie zapaleń płuc wywoływanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z uwagi na możliwość wystąpienia jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub 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 leczniczy powinien być dokładnie rozpuszczony w wodzie lub preparacie mlekozastępczym przed podaniem zwierzętom.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywołać podrażnienie. Makrolidy takie jak tylozyna, mogą również powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, a zatem bezpośredniego kontaktu należy unikać.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na antybiotyki makrolidowe nie powinny podawać tego produktu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami, płukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas pracy z produktem stosować rękawice ochronne, okulary i maskę. Zaleca się, aby stosować produkt w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Jeśli oddychanie jest utrudnione zapewnić i utrzymać wentylację.

Jeśli pojawią się objawy po ekspozycji, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na gryzoniach nie wykazały działania teratogennego, szkodliwego dla płodu oraz szkodliwego dla matki.

Decyzja o stosowaniu produktu w okresie ciąży lub nieśności powinna być podejmowana indywidualnie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany u kur niosek jaj reprodukcyjnych przez cały okres życia ptaków.

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

Kurczęta i indyki:

Przed podaniem zwierzętom produkt należy rozpuścić w wodzie do picia.

80-100 mg tylozyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 8,8 – 11,0 g produktu/100 kg m.c. (0,5 – 1,0 g produktu/litr wody).

Leczenie mykoplazmozy:

	Czas stosowania
Brojlery	1 – 3 dni
Kury/kurczęta odchowywane na nioski	2 – 3 dni
Indyki	2 – 3 dni

Cieleta:

Produkt należy rozpuścić w preparacie mlekozastępczym lub wodzie do picia, tak aby zapewnić podanie 0,022 g produktu/kg m.c. dwa razy dziennie (co odpowiada 40 mg tylozyny/kg m.c./dzień), przez 7 – 14 dni w zależności od efektów leczenia.

Świnie:

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić podanie 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,25 g produktu do litra wody.

Leczenie i metafilaktyka *ileitis*:

Produkt należy rozpuścić w wodzie do picia, tak by zapewnić 5 – 10 mg tylozyny/kg m.c./dzień. Można to uzyskać dodając 0,05 – 0,1 g produktu do litra wody.

Należy stosować przez 3 - 10 dni (do 24 godzin po ustąpieniu objawów).

Roztwór w wodzie do picia należy przygotowywać co 24 godziny. W przypadku roztworu przygotowywanego w preparacie mlekozastępczym zaleca się przygotowywanie bezpośrednio przed podaniem.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

LD₅₀ u drobiu przedstawia się następująco:

Kurczęta 5400 mg/kg masy ciała (33 razy więcej od zalecanego stężenia).

Indyki 6400 mg/kg masy ciała (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

U świń dzienna dawka 800 mg/kg masy ciała (32 razy więcej od zalecanego stężenia) nie powoduje objawów toksycznych, może wystąpić przejściowa biegunka.

U cieląt dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powodują żadnych ubocznych objawów.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Indyki - 1 dzień

Świnie - 2 dni

Bydło (cielęta) - 14 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u krów w laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie przeciwbakteryjne tylozyny polega na hamowaniu syntezy białek wrażliwych mikroorganizmów. Spektrum aktywności obejmuje bakterie Gram-dodatnie, *Mycoplasma* spp. oraz niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* spp.

Wartość MIC₉₀ tylozyny dla szczepów europejskich *Mycoplasma hyopneumoniae* wynosi 0,125 µg/ml. Minimalne stężenia bakteriobójcze (MBC) odpowiadają zazwyczaj 1–2 rozcieńczeniom powyżej MIC. Proponuje się wartość odcięcia ≤ 0,25 µg/ml dla typu dzikiego.

Dla szczepów świńskich *Pasteurella multocida* wartość MIC₉₀ wynosi 32 µg/ml; takie samo stężenie sugeruje się jako wartość odcięcia dla typu dzikiego ze względu na brak danych klinicznych. Taka sama wartość dotyczy szczepów bydłych *P. multocida*.

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

Jako makrolid pierścieniowy o 16 elementach, tylozyna różni się pod względem strukturalnym od makrolidów pierścieniowych o 14 elementach, takich jak erytromycyna. Największa różnica dotycząca bakterii Gram-dodatnich polega na tym, że tylozyna nie indukuje oporności, w odróżnieniu od erytromycyny. Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową, jest erytromycyna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja: Tylozyna osiąga maksymalny poziom we krwi od 1 do 3 godzin po przyjęciu dawki doustnej, jednak jest ogólnie przyjmowane, że tylozyna jest słabo do umiarkowanie wchłaniana, kiedy podawana jest u cieląt, świń, kurcząt i indyków. 24 godziny po przyjęciu dawki doustnej poziom we krwi jest minimalny lub nie wykrywa się leku w ogóle. Biodostępność wynosi 1,7% u cieląt, 6,8% u świń i 10,7% u kurcząt i indyków.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji tylozyny jest duża u wszystkich gatunków, co wskazuje na to, że ulega ona znacznej dystrybucji do tkanek, głównie do organów wydalniczych. Zdolność komórek fagocytujących do kumulowania i transportowania makrolidów ułatwia organizmowi dostarczenie tylozyny do miejsca zakażenia.

Biotransformacja i eliminacja: Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie. Wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się on z tylozyny (faktor A), relomycyny (faktor D) i dihydrodesmetykozy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi roztworami, gdyż może to powodować wytracanie się substancji czynnej.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z PE/Aluminium/PET, zawierająca 5,5 g, 110 g lub 1,1 kg.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 5,5 g, 10 x 5,5 g, 1 x 110 g.

Butelka z PP z wieczkiem z LDPE, zawierająca 110 g lub 550 g.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 110 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

PHARMAGAL BIO, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja
Tel/Faks: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA (Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ (YCH) (I) WYTWÓRCA (Y) ODPOWIEDZIALNY (I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Shandong Lukang Shelile Pharmaceutical Co., Ltd.
173 West Taibailou Road
272 021, Jining City, Shandong Province, Chiny

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

PHARMAGAL, s. r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra, Słowacja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w Solutyl jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Tylozyna	Tylozyna A	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko Jaja	W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do „skóry i mięśni w naturalnych proporcjach”. MLP w tłuszczu, wątrobie i nerkach nie mają zastosowania w przypadku ryb. W przypadku świń drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.	Środki przeciwważne/Antybiotyki