

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TYLAXEN 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Tylozyna 200 000 IUj.m./ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 40 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Płyn barwy od bladożółtej do bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt

Infekcje wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie tylozyny.

Bydło (dorośle)

- Leczenie infekcji układu oddechowego, leczenie i zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. lub *Mycoplasma*, leczenie ropowicy skóry szpary międzyracicznej, zastrzału lub zanokcicy.

Cielęta:

- Leczenie infekcji dróg oddechowych i nekrobacilozy.

Świnie:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc, krwotocznego zapalenia jelit, różycy i zapalenia macicy.
- Leczenie zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma* i *Staphylococcus* spp.

Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego oraz zapalenia macicy wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie, i zapalenia wymienia wywołanego przez mikroorganizmy Gram-dodatnie lub *Mycoplasma* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni. Wstrzyknięcie domięśniowe kurczętom i indykom może mieć skutek śmiertelny.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na tylozynę lub inne makrolidy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W związku z prawdopodobną zmienną (okresową lub geograficzną) wrażliwością bakterii na tylozynę, zaleca się wykonanie badania bakteriologicznego i testów antybiotyków celu oznaczenia wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej.

W przypadku wielokrotnego wstrzykiwania, każdy zastrzyk należy wykonać w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą, zabrudzone miejsca należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Po użyciu preparatu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Makrolidy, np. tylozyna, mogą również wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z innymi makrolidami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne, dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu z nimi.

Osoby z alergią na składniki niniejszego produktu nie powinny się nim posługiwać.

Jeżeli po kontakcie z produktem wystąpiły objawy, takie jak wysypka, należy skonsultować się z lekarzem oraz przedstawić niniejszą ulotkę informacyjną. W razie wystąpienia poważniejszych objawów, na przykład opuchnięcia twarzy, ust i oczu lub problemów z oddychaniem, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się wyprysk utrzymujący się do 21 dni po podaniu.

Możliwe działania niepożądane związane z produktem przy podawaniu zgodnie z zaleceniami i częstotliwość ich występowania: w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić opuchlizna/zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk sromu u krów, obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wypadanie odbytnicy („pęk róży“), rumień skórny i świąd u świń. Szok anafilaktyczny i zgon.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego ani toksycznego dla matek. Nie przeprowadzono badań na docelowych gatunkach zwierząt. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub powolny wlew dożylny (tylko u bydła).

Bydło:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała). Maksymalna objętość iniekcji w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 15ml.

Owce i kozy:

10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Świnie:

5-10 mg tylozyny na kilogram masy ciała dziennie przez 3 dni (2,5 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań na 100 kg masy ciała).

Nie należy otwierać zamknięcia więcej niż 15 razy. Aby uniknąć zbyt częstego wyciągania zatyczki należy stosować odpowiedni przyrząd do wielokrotnego podawania leku.

Aby uzyskać właściwą dawkę i uniknąć przedawkowania należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Domięśniowe wstrzykiwanie świniom i cielętom dawki 30 mg/kg dziennie przez 5 kolejnych dni nie wywołało działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 108 godzin.

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE I IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, makrolidy, tylozyna.

Kod ATCvet: QJ01FA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, którego pKa wynosi 7,1. Tylozyna jest strukturalnie podobna do erytromycyny. Jest wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna jest trudno rozpuszczalna w wodzie. Tylozyna wywiera działanie antibakteryjne za pomocą mechanizmu działania podobnego do innych makrolidów, poprzez wiązanie podjednostki 50 S rybosomów, co skutkuje zahamowaniem syntezy białek. Tylozyna działa głównie bakteriostatycznie.

Tylozyna wykazuje działanie antibakteryjne wobec ziarenkowców Gram-dodatnich (*Staphylococci*, *Streptococci*), pałeczek Gram-dodatnich (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), pewnych pałeczek Gram-ujemnych (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) oraz *Mycoplasma*. Spektrum działania antibakteryjnego tylozyny obejmuje większość mikroorganizmów odpowiedzialnych za infekcje pierwotne u młodych zwierząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po wstrzyknięciu domięśniowym tylozyna osiąga maksymalne stężenie po upływie 3-4 godzin.

Dystrybucja, biotransformacja i wydalanie:

Maksymalne stężenie w mleku krów i macior jest 3-6 razy wyższe od stężenia w krwi po około 6 godzinach od wstrzyknięcia. Po 6-24 godzinach od domięśniowego wstrzyknięcia stwierdzono maksymalne stężenia tylozyny w płucach bydła i świń wyższe o 7-8 razy od maksymalnego stężenia w surowicy. U bydła (niezależnie od temperatury) średni czas obecności (MRT) w wydzielinach macicy tylozyny wstrzykniętej drogą dożylną w dawce 10 mg/kg był 6-7 razy wyższy od czasu mierzonych w surowicy. Ilustruje to, że pojedynczo wstrzyknięta tylozyna w dawce 10 mg/kg może w ciągu 24 godzin skutkować stężeniami w wydzielinach macicy przekraczającymi MIC₉₀ tylozyny dla *Arcanobacterium pyogenes*, jednego z patogenów, który jest często izolowany przy diagnozowaniu zapalenia macicy u bydła.

Wydalanie:

Tylozyna jest wydalana w niezmienionej postaci z żółcią i moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Niewykorzystany produkt wyrzucić po tym czasie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe. Bezbarwne fiolki ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapsłem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera –
Bułgaria

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA