

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylofort, 900 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Tylozyna 900 000 I.U./g

(w postaci tylozyny winianu – 1000 mg/g)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek kremowy do żółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło (cielęta), kura, indyk

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki:

- leczenie schorzeń układu oddechowego (CRD) i zakaźnego zapalenia zatok wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *M. synoviae* wrażliwe na tylozynę.

Świnie:

- leczenie dyzenterii świń powodowanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*,

- leczenie enzootycznego zapalenia płuc spowodowanego przez *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*,

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

Bydło (cielęta):

- leczenie zapaleń płuc wywołanych przez *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida* wrażliwe na tylozynę.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### 4.3. Przeciwwskazania

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

### 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 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.

W celu uniknięcia nadmiernego stosowania antybiotyków w gospodarstwach, w których dyzenteria stanowi nawracający problem, należy rozważyć możliwości poprawy warunków higieniczno-hodowlanych.

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

Produkt może powodować podrażnienia skóry. Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. W czasie pracy z produktem nosić ubranie ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć zanieczyszczone miejsce wodą. W przypadku zaprószenia oczu natychmiast przemyć dokładnie wodą.

Osoby uczulone na substancję czynną produktu powinny unikać kontaktu z nim.

Jeśli po użyciu produktu pojawiają się podrażnienia skóry, skontaktować się z lekarzem przedstawiając ulotkę. Objawy takie jak: obrzęk twarzy, ust, oczu, trudności w oddychaniu, wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

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

Nieznane.

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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u niosek oraz 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **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. Podawać 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). Stosować przez 1-3 dni u brojlerów, 2-3 dni u niosek i kur odchowanych na nioski oraz 2-3 dni u indyków.

##### *Świnie*

###### Leczenie dyzenterii i enzootycznego zapalenia płuc:

Tylofort powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 25 mg tylozyny/kg m.c./dzień (co można otrzymać przez dodanie 0,25g produktu do litra wody).

###### Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit:

Tylofort powinien być rozpuszczony w wodzie do picia, tak by zapewnić 5-10 mg tylozyny/kg m.c./dzień (co można otrzymać przez dodanie 0,25g produktu na litr wody). Należy stosować przez 3-10 dni (do 24 godz. po ustąpieniu objawów).

##### *Cięła*

Tylofort należy rozpuścić w wodzie do picia i zapewnić dwa razy dziennie podanie 1g produktu na cięło, co odpowiada 40 mg tylozyny /kg m.c/dzień przez 7-14 dni w zależności od efektów leczenia.

Roztwór z produktem powinien być przygotowany co 24 godziny.

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**

LD<sub>50</sub> u drobiu przedstawia się następująco: kurczęta 5400 mg/kg m.c. (33 razy więcej od zalecanego stężenia), indyki 6400 mg/kg m.c. (27 razy więcej od zalecanego stężenia).

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

U cieląt dwukrotnie wyższa dawka i czas stosowania nie powoduje 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 zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym wytwarzanym przez szczepy *Streptomyces fradiae*.

Wykazuje działanie bakteriostatyczne dzięki odwracalnemu łączeniu się z 23S rRNA w podjednostce 50S rybosomów bakteryjnych. W konsekwencji zaburza translację białek w organizmie wrażliwych drobnoustrojów, hamując ich rozwój.

Spektrum działania tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, niektóre bakterie Gram-ujemne takie jak *Pasteurella* spp., krętki *Brachyspira* spp. oraz mykoplazmy.

Tylozyna należy do makrolidów z pierścieniem 16 członowym. W przeciwieństwie do makrolidów z pierścieniem 14 i 15 członowym, tylozyna nie indukuje powszechnej wśród makrolidów oporności.

Głównym antybiotykiem makrolidowym, z którym tylozyna wykazuje oporność krzyżową, jest erytromycyna.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### *Wchłanianie*

Winian tylozyny dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym, biodostępność u świń wynosi około 22%, u drobiu 30-34%. Tylozyna osiąga stężenie maksymalne we krwi pomiędzy 1 a 3 godziną po podaniu doustnym. Po 24 godzinach nie stwierdza się obecności tylozyny w surowicy krwi lub stężenie to jest nieistotne.

#### *Dystrybucja*

Tylozyna jest związkiem lipofilnym o właściwościach zasadowych, o umiarkowanej sile wiązania z białkami osocza (30-47%), co sprzyja bardzo dobrej dystrybucji do tkanek. Objętość dystrybucji u większość gatunków zwierząt przewyższa 1 l/kg m.c. (u cieląt wynosi 2,5-5,7 l/kg m.c.) i tylko u

kurcząt jest poniżej 1 l/kg i wynosi 0,69 l/kg m.c. Po podaniu doustnym, między 0,5-2 godz. od podania, tylozyna jest stwierdzana we wszystkich tkankach z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

#### *Biotransformacja i eliminacja*

Tylozyna jest szybko eliminowana z organizmu. Po podaniu dożylnym  $t_{1/2}$  u świń wynosi 4,52 godz., u kurcząt 0,52 godz., u cieląt 0,95-2,4 godz. Tylozyna jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią i kałem. U świń, od 94 do 99% znakowanego węgla tylozyny pojawia się w kale. U cieląt i kurcząt wartość ta wynosi odpowiednio 80 i 69%. Głównymi metabolitami stwierdzanymi w kale są tylozyna D, dihydrodesmykozyna, tylozyna A i C.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Wielkość opakowania: 110 g, 1100 g

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym wykonanym z LDPE i pierścieniem gwarancyjnym.

### **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**

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

tel.: 46 832-45-40

fax.: 46 832-45-39

e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

## **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