

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylucyl 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tylozyna.....200 000 j.m.  
(co odpowiada w przybliżeniu 200 mg)

### Substancja pomocnicza:

Benzylowy alkohol (E1519).....40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór o zabarwieniu bladożółtym do bursztynowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia konkretnych stanów zakażenia (wymienione poniżej) wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na tylozynę.

#### Bydło (dorosłe):

- zakażenia układu oddechowego, zapalenie macicy spowodowane przez Gram-dodatnie mikroorganizmy, zapalenie wymienia wywołane przez *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* czy *Mycoplasma spp.* oraz ropowica skóry szpary międzypalcowej, tj. zastrzał lub zanokcica.

#### Cieleta:

- zakażenia układu oddechowego i nekrobaciloza.

#### Świnie (powyżej 25 kg):

- enzootyczne zapalenie płuc, krwotoczne zapalenie jelit, różycyca i zapalenie macicy.

- zapalenie stawów wywołane przez *Mycoplasma spp* i *Staphylococcus spp.*

Informacje dotyczące dyzenterii świń: patrz punkt 4.5.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni.

Domięśniowe wstrzyknięcia mogą być śmiertelne dla kurcząt i indyków.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 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

Z powodu prawdopodobnej zmienności (czasowej, geograficznej) wrażliwości bakterii na tylozynę, zaleca się pobieranie prób do badań bakteriologicznych i badanie wrażliwości.

Należy uwzględniać oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne podczas stosowania tego produktu.

Użycie tego produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie się bakterii opornych na tylozynę oraz może zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami makrolidowymi wskutek możliwej oporności krzyżowej.

Stwierdzono wysoki odsetek oporności *in vitro* dla europejskich szczepów *Brachyspira hyodysenteriae* co sugeruje, że produkt nie będzie skuteczny w leczeniu dyzenterii świń.

Kolejne wstrzyknięcia należy podawać w różne miejsca.

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

Należy uważać, aby unikać przypadkowych samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W sytuacji przypadkowego kontaktu ze skórą, należy umyć się dokładnie wodą z mydłem. W przypadku niezamierzonego kontaktu z okiem, należy je przemyć dużą ilością bieżącej wody.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Tylozyna może wywoływać podrażnienia. Antybiotyki makrolidowe, takie jak tylozyna, mogą także powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu czy kontakcie ze skórą lub okiem. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych z innymi antybiotykami makrolidowymi i odwrotnie. Sporadycznie reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być ciężkie i dlatego należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na składniki produktu nie powinny mieć z nim kontaktu.

Jeśli po kontakcie pojawią się objawy takie jak wysypka skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności z oddychaniem są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

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

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się zmiany skórne i utrzymywać się do 21 dni po podaniu.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano następujące objawy:

- obrzęk/stan zapalny miejsca wstrzyknięcia;
- opuchlizna sromu u bydła;
- obrzęk błony śluzowej odbytnicy, częściowe wysunięcie odbytu, rumień i świąd u świń;
- wstrząs anafilaktyczny i śmierć.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały ani działania teratogennego czy fetotoksycznego ani wpływu na rozrodczość zwierząt.  
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.  
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Nieznane.

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

Podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie (tylko u bydła).

Bydło:

5 mg do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Maksymalna objętość wstrzykiwanego roztworu w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

Świnie (powyżej 25 kg):

5 mg do 10 mg tylozyny na kg masy ciała dziennie przez 3 dni, tj. 2,5 do 5 ml roztworu na 100 kg masy ciała.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania należy oznaczyć masę ciała najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć zaniżenia dawki.

Zamknięcie nie powinno być nakłuwane więcej niż 15 razy. Zaleca się stosowanie odpowiedniego urządzenia do wielokrotnego dawkowania w celu uniknięcia zbyt wielu nakłuć korka.

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

Domięśniowe wstrzyknięcie 30 mg/kg masy ciała podawane przez 5 kolejnych dni nie powodowało żadnych działań ubocznych u świń i bydła.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: 108 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do leczenia układowego, makrolidy, tylozyna.  
Kod ATCVet: QJ01FA90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowymi o pKa równym 7,1. Tylozyna jest strukturalnie podobna do erytromycyny. Jest ona wytwarzana przez *Streptomyces fradiae*. Tylozyna słabo rozpuszcza się w wodzie.

Tylozyna wykazuje działanie antybiotyczne o podobnym mechanizmie do innych antybiotyków makrolidowych, tj. poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomów skutkujące zahamowaniem syntezy białek. Tylozyna ma działanie przede wszystkim bakteriostatyczne.

Tylozyna działa antybiotycznie wobec Gram-dodatnich ziarniaków (gronkowce, paciorkowce), Gram-dodatnie laseczki (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektóre Gram-ujemne laseczki (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) i mikoplazmy.

Oporność na antybiotyki makrolidowe jest zwykle przenoszona przez plazmidy choć mogą wystąpić modyfikacje rybosomów na drodze mutacji chromosomalnych. Oporność może pojawić się wskutek i) zmniejszonej przenikalności do wnętrza bakterii (głównie u Gram-dodatnich bakterii), ii) syntezy enzymów bakterii, które hydrolizują lek oraz iii) modyfikacji celu (rybosomu).

Ten ostatnio mechanizm oporności może także prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami wiążącymi się z bakteryjnymi rybosomami. Gram-ujemne bakterie beztlenowe są często odporne.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu domięśniowym stężenie tylozyny osiąga swoje maksimum po 3-4 godzinach od podania.

### Dystrybucja, metabolizm i wydalanie:

Maksymalne stężenie w mleku bydła i świń jest 3-6 razy większe niż stężenie we krwi po około 6 godzinach po wstrzyknięciu. W płucach bydła i świń maksymalne stężenie tylozyny 7-8 razy wyższe niż maksymalne stężenie w surowicy stwierdzano po 6-24 godzinach po wstrzyknięciu domięśniowym. U bydła (tak w rui, jak w okresie międzyrujowym) średni czas pozostawania leku (MRT – *Mean Residence Time*) w wydzielinie macicy dla tylozyny wstrzykniętej dożylnie w dawce 10 mg/kg m.c. był 6-7 razy wyższe niż stężenie oznaczone w surowicy. To wyjaśnia, że pojedyncze wstrzyknięcie tylozyny w dawce 10 mg/kg m.c. może skutkować stężeniem utrzymującym się przez 24 godziny w wydzielinach macicy przekraczającym wartość MIC<sub>90</sub> dla *Arcanobacterium pyogenes*, jednego z patogenów często izolowanych u krów z diagnozowanym zapaleniem macicy

Tylozyna jest wydalana w niezmienionej postaci z żółcią i moczem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Glikol propylenowy (E1520)

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Fiolki bezbarwne ze szkła typu II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wielkopolski

## **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**

{MM/RRRR}

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