

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylbiam, 110 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY.

Substancja czynna:

Tylozyny winian

110 mg/ g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, barwy białej do lekko kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt.

Produkt jest przeznaczony do leczenia następujących jednostek chorobowych u gatunków docelowych:

Bydło (cielęta):

- enzootyczna bronchopneumonia cieląt oraz zapalenia płuc wywołane przez mykoplazmy (*Mycoplasma dispar*, *M. bovis*, *M. bovirhinis* i *Ureaplasma diversum*), *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*;

•

Świnie:

- rozrostowa enteropatia świń (*Lawsonia intracellularis*);
- enzootyczne zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*);
- zakaźne zanikowe zapalenie nosa (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);
- streptokokoza świń (*Streptococcus suis*);

Kury:

- spirochetoza (*Borrelia anserina*);
- schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma* spp.;
- cholera (pastereleza) drobiu (*Pasteurella multocida*);
- kontrola nekrotycznego zapalenia jelit (*Clostridium perfringens*);

Indyki:

- schorzenia układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma* spp.;
- kontroli zapalenia zatok na tle *Mycoplasma gallisepticum* u indyków.

4.3 Przeciwwskazania.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę i inne antybiotyki makrolidowe (np. erytromycynę).

Nie podawać koniom, ponieważ stosowanie tylozyny może prowadzić do zapalenia jelita ślepego u tego gatunku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt.

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wrażliwość patogenów na tylozynę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Niewłaściwe użycie produktu może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na tylozynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym kontakcie ze skórą tylozyna może powodować reakcje skórne. Należy wówczas niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem. Należy używać odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch, rękawice i okulary ochronne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W wysokich terapeutycznych dawkach, preparat może być niekiedy powodem przemijającej osutki, biegunki, bądź wynicowania prostnicy u świń.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tylozyna nasila działanie pochodnych kumaryny, alkaloidów sporyszu i glikokortykoidów. Należy unikać podawania jej z preparatami naparstnicowymi, linkomycyną i innymi antybiotykami bakteriobójczymi. Działa synergistycznie z sulfametoksazolem i ryfampicyną. Fenobarbital przyspiesza metabolizm antybiotyków makrolidowych, co może skutkować nieskutecznością działania antybiotyku. Aktywność tylozyny wzrasta wraz z pH, a obniża się w środowisku kwaśnym (niestabilna przy pH<4).

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Produkt stosuje się przez 3–5 dni dokładnie mieszając (bezpośrednio przed podaniem) z paszą lub wodą. Cielęta i świny: dawka dzienna wynosi od 8,8 mg do 13,2 mg winianu tylozyny na kg m.c. – praktycznie 0,08 do 0,12 g preparatu/kg m.c.

Drób (kury i indyki):

Zalecana dawka wynosi 36 mg tylozyny/kg masy ciała/dobę, co odpowiada 710 mg produktu Tylbian na kg masy ciała przez 3 – 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ptaków, które mają być leczone, należy obliczyć dokładną ilość dobową dla produktu Tylbian za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{710 \text{ mg produktu Tylbian} / \text{kg masy ciała} / \text{dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych zwierząt}}$$

Średnie dzienne spożycie wody (l) przez jedno zwierzę

$$= X \text{ mg produktu Tylbian na } 1 \text{ litr wody do picia}$$

Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej. Codziennie należy sporządzić świeże roztwory leku. Przy sporządzaniu roztworu leku należy sporządzić rozcieńczenie wstępne – do niewielkiej ilości wody należy wsypać odmierzoną ilość preparatu i po dokładnym wymieszaniu dolać do odpowiedniej ilości wody.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest zależne od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia. Należy to uwzględnić przy wyliczaniu stężenia roztworu. W czasie upałów ilość wypijanej wody może wzrastać 2–3-krotnie, co należy uwzględnić w dawkowaniu.

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

Brak danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury, indyki, świnię – 9 dni.

Bydło – 14 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Makrolidy i linkosamidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Winian tylozyny należy do makrolidów, jego budowa chemiczna jest zbliżona do budowy erytromycyny. Jest produkowany przez *Streptomyces fradiae*. Jest to biały do ciemnożółtego proszek nieznacznie rozpuszczalny w wodzie (winian tylozyny w wodzie rozpuszcza się dobrze) i rozpuszczalny w alkoholu (winian tylozyny jest słabiej rozpuszczalny w alkoholu od tylozyny zasady). Uważa się, że tylozyna jest bardzo dobrze rozpuszczalna w tłuszczach. Podobnie jak erytromycyna, tylozyna jest niestabilna w środowisku kwaśnym (pH<4) tworząc desmykozynę. Tylozyna ma działanie bakteriostatyczne, jednak w wysokich dawkach może mieć działanie bakteriobójcze. Makrolidy nie łącząc się z rybosomami hamują translokację białek, co prowadzi do przerwania tworzenia wiązań peptydowych i w ten sposób hamują syntezę białek wewnątrz komórek. Tylozyna hamuje syntezę białek przy podjednostce rybosomalnej 50S. Hamuje ona łączenie się dwu składników rybosomu: peptydyl-*t*-RNA i aminoacyl-*t*-RNA. Tylozyna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. W związku z tym, że tylozyna nie przechodzi przez błonę mitochondrialną, nie wpływa negatywnie na szpik kostny, jak ma to miejsce z innymi antybiotykami wiążącymi się z rybosomami i przekraczającymi tę błonę (np. chloramfenikol). Spektrum działania tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie (np. *Streptococcus* sp., *Staphylococcus* sp.) i mykoplazmy. Większość *Pseudomonas* sp., *Escherichia coli* i *Klebsiella* są odporne na tylozynę. Pomiędzy tylozyną a innymi makrolidowymi antybiotykami występuje oporność krzyżowa. Oporność bakterii na tylozynę jest powodowana przez N⁶-demetylację adeniny w rybosomach bakteryjnych. Winian tylozyny zwiększa odporność komórkową u kurcząt po podaniu doustnym. Hamuje także proces kolonizacji patogennych szczepów *E. coli* w jelitach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tylozyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie: jest znajdowana w żółci, gruczole sterczowym, płynie otrzewnowym, opłucnowym, wątrobie, śledzionie, sercu, płucach i nerkach. Nie przechodzi bariery krew/mózg w stopniu pozwalającym osiągnąć w mózgu stężenie lecznicze, jednakże przechodzi przez łożysko osiągając poziom leczniczy w płodzie. Tylozyna jest metabolizowana w wątrobie na drodze demetylacji. Metabolity i tylozyna są wydalone (około 90% w formie zmetabolizowanej) przede wszystkim z żółcią, a także z moczem. Tylozyna po doustnym podaniu wchłania się osiągając u cieląt po $t_{max}=3$ godziny stężenie w surowicy $C_{max}=2,8 \mu\text{g/ml}$; natomiast u kurcząt średnie stężenie tylozyny po 8 godzinach od podania mieszaniny wynosiło $0,89 \mu\text{g/ml}$. Okres biologicznego półtrwania $t_{1/2}$ u krów wynosi 1,893 godziny, stała eliminacji $K_{el}=0,366$, objętość dystrybucji $V_d=1,87 \text{ l/kg}$, $AUC=19,73 \mu\text{g}\cdot\text{min/l}$ po podaniu domięśniowym. Wartości dla bydła $t_{max}=60$ minut, $C_{max}=4,44 \text{ g/ml}$.

U drobiu parametry farmakologiczne tylozyny po podaniu doustnym wynosiły: $C_{max}=1,2 \text{ g/ml}$, $t_{max}=1,5 \text{ h}$, $AUC=3,5 \mu\text{g/ml/h}$; $t_{1/2}=0,53 \text{ h}$, $t_{1/2\alpha}=1,9 \text{ h}$, $t_{1/2\beta}=2,07 \text{ h}$, $MRT=3 \text{ h}$, $V_d=0,85 \text{ l/kg}$, $Cl=4,40 \text{ ml/min/kg}$.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tylozyna jest niestabilna w środowisku kwaśnym ($\text{pH}<4$) tworząc desmykozynę.

6.3 Okres ważności

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży
24 godziny po rekonstytucji produktu leczniczego zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Chronić przed mrozem.

Po rekonstytucji produktu leczniczego należy zużyć w ciągu 24 godzin zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

100 g

6.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić 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 Wlkp.
☎(095) 728 55 00 (01)
fax (095) 735 90 43
E-mail: info@vetoquinol.pl

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

884/99

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

11/12/2008 r.
14/05/2014 r.

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

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

Nie dotyczy.