

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tilsol, 200 g/ 1000 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (w postaci tylozyny winianu) 200 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* i pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella spp.*

Kury (brojlery): leczenie chronicznego zapalenia górnych dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zakażenia wywołane przez *Mycoplasma synoviae*.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie mieszać z pokarmami stałymi.

Ilość pobieranego produktu leczniczego weterynaryjnego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku spadku pobierania wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tylozynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z uwagi na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

W przypadku kontaktu należy natychmiast spłukać obficie wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu preparatu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę-ulożkę.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Używać rękawic gumowych podczas przygotowywania wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Po zastosowaniu – umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie, głównie u świń, notowano przypadki obrzęku błony śluzowej odbytu ze świądem i zaczerwienieniem.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Nie stosować łącznie z makrolidami i antybiotykami z grupy linkozamidów. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takich jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna wobec *P. aeruginosa*. Tylozyna hamuje proces kolonizacji patogennych szczepów *E. coli* w jelitach cienkich. Aktywność ta zostaje zwiększona w przypadku stosowania tylozyny w połączeniu z kolistyną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Świnie: podawać z wodą do picia w dawce 25 mg tylozyny / kg m.c. / dzień (0,125 g produktu / kg m.c. / dzień) przez okres 5 dni.

Kury (brojlery): podawać w wodzie do picia w dawce 100 mg tylozyny / kg m.c. / dzień (0,5 g produktu / kg m.c. / dzień) przez okres 3 dni.

Ilość pobieranej wody zależy między innymi od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt, ich wieku, warunków środowiskowych, temperatury otoczenia. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu. Podczas podawania produktu konieczne jest zapewnienie zwierzętom swobodnego dostępu do systemu pojenia. Podczas leczenia jedynym źródłem wody do picia powinna być woda z dodatkiem produktu leczniczego. Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy wyczyścić system pojenia. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody z dodatkiem produktu, a wszelkie niespożyte pozostałości należy usunąć.

Formuła ułatwiająca obliczenie dawki:

$$\begin{array}{l} \text{g produktu} \\ \text{na 1 l wody} \end{array} = \frac{\text{g produktu/kg m.c.} \times \text{średnia m.c. leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite dzienne spożycie wody w grupie na dzień przed leczeniem (litry)}}$$

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

Brak danych odnośnie przedawkowania. Nie przekraczać zalecanych dawek.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

- świnia: 2 dni

- kura (brojler): 2 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, makrolidy, tylozyna

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, działającym przeciw drobnoustrojowo w stosunku do wrażliwych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz wobec mykoplazm.

Tylozyna działa bakteriostatycznie. Mechanizm jej działania jest podobny jak u innych makrolidów: tylozyna jest inhibitorem syntezy białek – wiąże się z podjednostką rybosomu 50S, uniemożliwiając jego translokację (przesuwanie się wobec mRNA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylozyny ulega szybkiemu wchłanianiu z układu pokarmowego. U większości gatunków maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągane jest w ciągu 1-2 godzin po podaniu preparatu. Po podaniu doustnym, tylozyna ulega wydalaniu głównie z kałem (90%) i tylko w nieznacznej mierze (1%) z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna uwodniona

Glukoza jednowodna

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: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik stalowy ocynkowany, pokryty epoksyfenolem i przykryty folią aluminiową, zawierający 1 kg produktu.

Worek papierowy pokryty polietylenem (LDPE), zawierający 5 kg produktu.

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

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

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

984/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2000 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 11.07.2005 r., 21.02.2006 r., 23.12.2008 r., 31.12.2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2023

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

Nie dotyczy.