

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylogran 1000 mg/g granulat do podania w wodzie do picia/mleku dla bydła (cieląt), świń, kur i indyków

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granules for use in drinking water/milk for cattle (calves), pigs, chickens and turkeys (AT, BE, DE, DK, EE, EL, HU, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO)

TYLOGRAN, 100%, granules for use in drinking water/milk for cattle (calves), pigs, chickens and turkeys (FR)

TYLOGRAN, 909 mg/g, granules for use in drinking water/milk for cattle (calves), pigs, chickens and turkeys (HR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na 1,1 gram:

Substancja czynna:

1 g tylozyny (1 000 000 j.m. tylozyny, co odpowiada 1,1 g tylozyny winianu)

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do podania w wodzie do picia/mleku.

Zgranulowany proszek, prawie biały do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, kury i indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta: leczenie i metafilaktyka

– zapalenia płuc spowodowanego przez bakterie *Mycoplasma* spp.

Świnię: leczenie i metafilaktyka

– enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz *Mycoplasma hyorhinis*.

– rozrostowego zapalenia jelit (PIA lub Ileitis) związanej z bakterią *Lawsonia intracellularis*.

Indyki: leczenie i metafilaktyka

– bakteryjnego zapalenia zatok spowodowanego przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury: leczenie i metafilaktyka

– przewlekłego nieżyty dróg oddechowych (CRD) wywołanego przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae*.

– martwiczego zapalenia jelit spowodowanego przez bakterie *Clostridium perfringens*.

Przed użyciem produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie/stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tylozynę lub inne makrolidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u koni.

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

Ciężko chore zwierzęta wykazują zmienione zachowanie w zakresie jedzenia i picia i należy je leczyć pozajelitowo.

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na tylozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy (oporność MLS).

Ze względu na prawdopodobną zmienność (czas, położenie geograficzne) wrażliwości bakterii na tylozynę, zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych oraz wykonanie badań wrażliwości.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylozynę i może w związku z tym zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami wskutek występowania oporności krzyżowej.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwdrobnoustrojowej.

Nie pozostawiać ani nie wylewać wody zawierającej winian tylozyny w miejscu, w którym dzikie zwierzęta lub inne zwierzęta nieobjęte leczeniem mogą mieć do niej dostęp.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tylozyna może wywoływać podrażnienie.

Makrolidy, takie jak tylozyna, mogą powodować nadwrażliwość (alergię) wskutek wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na tylozynę może prowadzić do reakcji krzyżowych na inne makrolidy i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą okazjonalnie mieć przebieg ciężki i w związku z tym należy unikać bezpośredniego kontaktu.

Aby uniknąć narażenia podczas przygotowywania wody do picia z dodatkiem leku, nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczające rękawice lub jednorazową częściową osłonę twarzy lub aparat oddechowy spełniający przepisy normy europejskiej EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy spełniający przepisy normy europejskiej EN140 z filtrem zgodnym z EN143.

Po użyciu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Nie przygotowywać produktu w przypadku alergii na jego składniki.

Jeśli po narażeniu rozwiną się objawy takie, jak wysypka skórna, należy zgłosić się po pomoc medyczną i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pomocy lekarskiej w trybie pilnym.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

U świń obserwowano działania niepożądane, w tym biegunkę, świąd, rumień skóry, obrzęk sromu, obrzęk oraz wypadnięcie odbytnicy. Odwracalne objawy pojawiły się w ciągu 48–72 godzin po rozpoczęciu leczenia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu, jak również szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone podczas ciąży, laktacji lub w okresie nieśności u gatunków docelowych. 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

Antagonizm ze strony substancji z grupy linkozamidów.

Nie stosować u zwierząt szczepionych szczepionkami wrażliwymi na działanie tylozyny w tym samym czasie lub w ciągu poprzedzającego tygodnia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

U cieląt produkt można również rozpuścić w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Cielęta: *Zapalenie płuc:*

dwa razy dziennie, 1,1–2,2 g produktu na 100 kg masy ciała (20–40 mg, co odpowiada 20 000 – 40 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 7 do 14 dni.

Świnie: *Enzootyczne zapalenie płuc:*

2,2 g produktu na 100 kg masy ciała, (20 mg, co odpowiada 20 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 10 dni.

Rozrostowe zapalenie jelit:

0,55–1,1 g produktu na 100 kg masy ciała, (5–10 mg, co odpowiada 5 000 – 10 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 7 dni.

Kury: *Przewlekły nieżyt dróg oddechowych (CRD):*

8,25–11 g produktu na 100 kg masy ciała, (75–100 mg, co odpowiada 75 000 – 100 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 3 do 5 dni.

Martwicze zapalenie jelit:

2,2 g produktu na 100 kg masy ciała, (20 mg, co odpowiada 20 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 3 dni.

Indyki: *Bakteryjne zapalenie zatok:*

8,25–11 g produktu na 100 kg masy ciała, (75–100 mg, co odpowiada 75 000 – 100 000 j.m. tylozyny na kg masy ciała dziennie), przez 3 do 5 dni.

W przypadku przygotowania wody/mleka z zawartością leku należy uwzględnić masę ciała leczonych zwierząt oraz ich bieżące/dziennie spożycie wody/mleka. Spożycie może różnić się w zależności od czynników takich jak wiek, stan zdrowia, rasa, system hodowli.

W celu zapewnienia wymaganej ilości produktu w mg na litr wody do picia/mleka należy wykonać następujące wyliczenie:

$$\frac{\text{..... mg produktu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonego zwierzęcia}}{\text{średnia ilość wody do picia/mleka na zwierzę (l)}} = \text{...mg produktu na litr wody do picia/mleka}$$

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 1 kg produktu na 10 litrów wody.

Należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody leczonym zwierzętom w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody. W okresie leczenia żadne inne źródło wody do picia nie powinno być dostępne.

Jeśli w ciągu 3 dni leczenia nie wystąpi wyraźna reakcja, wówczas należy zrewidować diagnozę i, jeśli to konieczne, odpowiednio zmienić podejście do leczenia. Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio wyczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć przyjęcia dawek subterapeutycznych substancji czynnej, co może spowodować wytworzenie się oporności.

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

Nie ma dowodów na toksyczność tylozyny u kur, indyków, świń i cieląt po doustnym podaniu do trzech razy zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Cieleta (tkanki jadalne):	12 dni.
Świnie (tkanki jadalne):	1 dzień.
Indyki (tkanki jadalne):	2 dni.
Indyki (jaja):	zero dni.
Kury (tkanki jadalne):	1 dzień.
Kury (jaja):	zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Makrolidy

Kod ATCvet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Działanie przeciwdrobnoustrojowe polega na hamowaniu syntezy białek we wrażliwych mikroorganizmach.

Działanie przeciwdrobnoustrojowe tylozyny obejmuje bakterie Gram- dodatnie oraz niektóre bakterie Gram -ujemne, takie jak *Mycoplasma* spp.

Oporność na makrolidy jest zwykle zależna od plazmidu, ale modyfikacja rybosomów może nastąpić poprzez mutację chromosomalną. Oporność może wystąpić w drodze:

- i) zmniejszonego dostępu do komórki bakteryjnej (najczęściej w przypadku bakterii Gram-ujemnych),
- ii) syntezy enzymów bakteryjnych, które hydrolizują lek oraz
- iii) modyfikacji rybosomu. Ten ostatni typ oporności może również prowadzić do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami, które preferencyjnie wiążą się z rybosomem bakteryjnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym, tylozyna osiąga maksymalne stężenia w osoczu krwi w czasie od 1 do 3 godzin. Po 24 godzinach od podania doustnego stwierdzono obecność wyłącznie niewielkich ilości lub ich całkowity brak.

Dystrybucja:

Po podaniu doustnym świniom, tylozyna była obecna we wszystkich tkankach w czasie od 30 minut do 2 godzin, z wyjątkiem mózgu oraz rdzenia kręgowego. W porównaniu ze stężeniami w osoczu krwi zaobserwowano wyraźnie wyższe stężenia w tkankach.

Metabolizm i wydalanie:

Wykazano, że większość leku wydalana jest z kałem i składa się z tylozyny (czynnik A), relomycyny (czynnik D) oraz dehydrodesmycosyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Główne 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:

- Puszka: 3 lata.
- Wiaderko: 3 lata.
- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 3 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Puszka: puszka z twardej tektury pokryta od wewnątrz folią aluminiowo-papierową (powlekaną tereftalanem polietylenu) i łączona z płytą spodnią puszek, zamykana pokrywą z polietylenu niskiej gęstości.

Puszka zawiera 550 g produktu.

- Wiaderko: biały kwadratowy pojemnik z polipropylenu z pokrywą z polipropylenu.

Wiaderko zawiera 1 kg, 4 kg lub 5 kg produktu.

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: cylindryczny pojemnik z białego polipropylenu, z pokrywą z polietylenu o małej gęstości. Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym zawiera 100 g, 550 g, 800 g lub 1000 g 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer – Holandia
research@dopharma.com

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

Nr pozwolenia: 2480/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03-11-2015

Data przedłużenia pozwolenia: 21-08-2020

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

04/2021

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.