

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biotyl 50, 5 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Tylozyna zasada 5 g

### Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 2,1 g

Wykaz wszystkich pozostałych substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, przezroczysty roztwór koloru żółtego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych różnego tła u docelowych gatunków zwierząt.

Wskazaniami z wyboru są głównie zakażenia wywołane przez *Mycoplasma* sp. Szczegółowe wskazania gatunkowe obejmują: psy – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie migdałków), ostre i chroniczne biegunki psów na tle zakażeń wywołanych przez *Campylobacter*; koty – infekcje układu oddechowego; bydło (cielęta,) – infekcje dróg oddechowych; świnie – infekcje układu oddechowego (zapalenie płuc na tle szeregu czynników *Haemophilus pleuropneumoniae* (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), *Staphylococcus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma* sp.), infekcje przewodu pokarmowego (dyzenteria świń), różycy świń.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności bakterii na tylozynę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie podawać koniom, ponieważ może to prowadzić do 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

Nie należy podawać produktu dożylnie, ze względu na możliwość wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.

W związku z doniesieniami o rozwijającej się oporności wśród drobnoustrojów, lek powinien być stosowany w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono odpowiednimi badaniami.

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

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

Produkt może wywołać podrażnienie. W przypadku dostania się produktu do oka lub rozlania na skórę zanieczyszczoną okolicę należy spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia odczynu zapalnego należy zwrócić się o pomoc lekarską. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Iniekcje domięśniowe mogą powodować reakcje bólowe, lokalne obrzęki, wybroczyny, (bydło, psy, koty). U zwierząt uczulonych na składniki leku mogą występować reakcje uczuleniowe czasem nawet o charakterze ogólnym.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Biotyl 50 stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

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

Nie stosować łącznie z antybiotykami z grupy linkozamidów. Należy unikać jednoczesnego uodparniania bydła przeciwko mykoplazmozie i podawania tylozyny, ponieważ może to prowadzić do zaburzeń w rozwijaniu się odporności. Stwierdzono synergizm tylozyny z antybiotykami działającymi na błonę komórkową bakterii, takimi jak: karbenicyna, kolistyna czy debekacyna.

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

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych stosuje się 1–2 razy dziennie przez okres 3–5 dni.

Dawkowanie: 5–10 mg tylozyny/kg m.c., co odpowiada 1–2 ml/10 kg m.c.

Przy wszystkich zakażeniach o ostrym przebiegu należy stosować maksymalne zalecane dawki dawkowania i podawać antybiotyk dwa razy dziennie.

Jeżeli po 2–3 dniach stosowania produktu nie będzie istotnej poprawy w stanie zdrowia leczonego zwierzęcia (zwierząt), należy rozważyć zmianę leczenia.

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

Brak danych.

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

Tkanki jadalne:

Bydło – 14 dni

Świnia – 21 dni

Pies, kot – nie dotyczy

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.  
Kod ATCvet QJ01FA90

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Czynnym składnikiem produktu jest tylozyna należąca do grupy antybiotyków makrolidowych. Charakteryzuje się działaniem bakteriostatycznym w stosunku do większości drobnoustrojów Gram-dodatnich, a także na nieliczne drobnoustroje Gram-ujemne, w tym z rodzaju *Mycoplasma*.

Efekt bakteriostatyczny jest następstwem hamowania syntezy białek w wyniku wiązania się z podjednostką 50S rybosomu. Antybiotyk ten nie jest wrażliwy na działanie penicylinaz, stąd używa się go w zakażeniach wywołanych przez gronkowce odporne na penicyliny naturalne. Częste stosowanie w praktyce tego antybiotyku może powodować wykształcenie się oporności.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tylozyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji co oznacza, że osiąga ona stężenie zbliżone do stężenia w surowicy, w wielu przestrzeniach dystrybucyjnych np. w nerkach, płucach, śledzionie, wątrobie czy w mleku. Po podaniu parenteralnym okres półtrwania wynosi około 1–3 godziny. W organizmie ulega procesowi demetylacji do formy nieaktywnej. Tylozyna i jej metabolity wydalone są w dużej ilości z żółcią oraz w mniejszej ilości przez nerki z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy  
Alkohol benzyłowy  
Etanol  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano 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 temperaturze poniżej 25°C.

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

Butelka z bezbarwnego szkła (Typ II) o pojemności 100 ml zamknięta korkiem z gumy FA-55 z aluminiowym uszczelnieniem.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax.: 048 664 98 38, 664 99 00, 664 99 26  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

893/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.08.1999  
Data przedłużenia pozwolenia: 28.10.2008

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

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

Nie dotyczy.