

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tylo-kel, 750 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyna (w postaci winianu) 750 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Proszek koloru jasnożółtego do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury: leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma gallisepticum*.

Świnie: leczenie enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na działanie tylozyny *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tylozynę.

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

Zaleca się wykonanie testów *in vitro* określających stopień wrażliwości drobnoustrojów na tylozynę. Podawanie zbyt małych dawek i/lub zbyt krótki czas leczenia mogą sprzyjać rozwojowi lekooporności.

Do sporządzania roztworu leczniczego zawsze należy używać świeżej wody. Sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić każdorazowo po stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Tylozyna może powodować podrażnienia. Makrolidy, w tym tylozyna mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Tylozyna może powodować krzyżowe reakcje nadwrażliwości z innymi makrolidami, które mogą być ciężkie.

W celu uniknięcia narażenia podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie leku u świń może powodować podrażnienie okolicy odbytu objawiające się częstym i szybkim potrząsaniem ogonem, rumieniem, obrzękiem błony śluzowej odbytu, wypadaniem odbytu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie udowodniono, że tylozyna wykazuje działanie teratogenne oraz że wpływa ujemnie na reprodukcję. Można stosować produkt podczas ciąży i laktacji u świń, a także u kur niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tylozyna jest kompatybilna z większością kokcydiostatyków (dodatki do paszy). Nie należy podawać tylozyny łącznie z linkomycyną ze względu na możliwy antagonizm.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Tylo-kel jest proszkiem do podawania w wodzie do picia.

Kury: dawka terapeutyczna to 90 do 150 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 120–200 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 2 do 5 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Świnie: dawka terapeutyczna to 30 do 60 mg tylozyny na 1 kg m.c. na dzień, co odpowiada 40–80 mg produktu na 1 kg m.c. na dzień przez 3 do maksymalnie 10 dni.

Woda zawierająca lek powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Całkowita ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowita ilość wody pobieranej przez 1 dzień}} = \dots \text{gramy wymagane na 1 dzień}$$

Ilość wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{gramy na 1000 litrów wody}$$

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w niewielkiej ilości wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie ciągle mieszając dodać do całkowitej ilości wody do picia osiągając stężenie końcowe. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Jeśli nie nastąpi poprawa stanu zdrowia należy zweryfikować diagnozę i/lub leczenie.

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

Brak danych.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury - 1 dzień

Świnie - 3 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, którego zasadnicza aktywność skierowana jest przeciwko mykoplazmom.

Tylozyna w zalecanych dawkach działa bakteriostatycznie. Hamuje syntezę białek, wrażliwych mikroorganizmów poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu i hamowanie etapu translokacji.

Tylozyna wykazuje bardzo dobrą aktywność *in vitro* przeciwko mykoplazmom izolowanym od świń - *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC₉₀ = 0,060 µg/ml), oraz izolowanym od drobiu - *Mycoplasma gallisepticum* (MIC₅₀ = 0,016 µg/ml).

Oporność bakterii na tylozynę może rozwijać się stosunkowo szybko poprzez mutacje chromosomowe, jednak oporność ta jest niestabilna.

Tylozyna wykazuje oporność krzyżową z innymi makrolidami, linkozamidami, spektynomycyną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Winian tylozyny jest szybko, lecz nie w pełni wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po jednorazowym podaniu doustnym świniom i kurczętom winian tylozyny maksymalne stężenie we krwi pojawia się po 1–2 godzinach od momentu podania, po czym spada do poziomu mało znaczącego w ciągu 24 godzin. Kontynuacja podawania tylozyny w wodzie do picia kurczętom powoduje osiągnięcie stężenia w surowicy między 0,1 µg/ml a 0,2 µg/ml.

Tylozyna jest związkiem naturalnym średnio wiążącym się z białkami osocza (30–40%) posiadającym wysoki współczynnik rozpuszczalności w tłuszczach. Jest dobrze dystrybuowana w organizmie, a koncentracja w tkankach może kilkakrotnie przewyższać koncentrację w osoczu.

Podanie tylozyny z wodą do picia kurczętom powoduje przekroczenie stężenia 3 µg/ml w płucach i w workach powietrznych.

Po doustnym podaniu u świń tylozyna jest szybko i szeroko dystrybuowana we wszystkich organach i tkankach z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego. Wysokie stężenie tylozyny występuje w żółci, treści i błonie śluzowej jelita świń. Tylozyna jest intensywnie metabolizowana u świń, 99% dawki doustnej jest wydalane z kałem. Głównym metabolitem wydalonym z kałem jest tylozyna D (33%). Innymi metabolitami są dihydrodesmikozyne (8%), tylozyna A (6%) i co najmniej 10 innych metabolitów (5%). Po leczeniu doustnym u kurcząt, winian tylozyny w znacznym stopniu jest wydalany z kałem (żółć + niewchłonięta frakcja), w mniejszym stopniu natomiast wydalany jest z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1333 g produktu.

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

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątница Poduchowna, Polska
tel. +48 86 219 15 46 Fax. +48 86 219 15 56

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1667/06

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

10.08.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy