

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zootyl 945 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Tylozyny winian 945 000 IU

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały do umiarkowanie żółtego proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery, kury nioski), indyk i świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery i kury nioski): leczenie i metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD). Leczenie martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Indyki: leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok

Świnie: leczenie rozrostowego zapalenia jelit lub zapalenia jelita krętego powodowanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Przed zastosowaniem metafilaktycznym należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tylozynę lub inne antybiotyki makrolidowe.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na tylozynę lub oporności krzyżowej na inne makrolidy (MLS-resistance).

Nie stosować u zwierząt zaszczepionych szczepionkami wrażliwymi na tylozynę zarówno w tym samym czasie jak też tydzień wcześniej.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie stosować u koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Należy unikać podawania zbyt małych dawek i/lub zbyt krótkiego czasu leczenia, ponieważ może to sprzyjać rozwojowi lekooporności bakterii.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tylozynę i inne makrolidy.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące produktów przeciwdrobnoustrojowych.

U zwierząt z ostrymi infekcjami może wystąpić zmniejszone spożycie wody i paszy, dlatego należy w pierwszej kolejności leczyć je odpowiednim produktem leczniczym weterynaryjnym do wstrzykiwań. Wykazano wysoki wskaźnik oporności *in vitro* w europejskich szczepach *Brachyspira hyodysenteriae*, co sugeruje, że produkt nie będzie wystarczająco skuteczny w leczeniu dyzenterii świń.

Nie pozostawiać ani nie wylewać wody zawierającej tylozyny winian w miejscu, w którym dzięki 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 produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić kombinezon, okulary ochronne, nieprzepuszczające rękawice, półmaskę z filtrem jednorazowym, zgodną z europejską normą EN149, lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z europejską normą EN140, zaopatrzoną w filtr zgodny z normą 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.

Inne środki ostrożności

Aby ograniczyć rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, zaleca się przeprowadzanie okresowych badań wrażliwości.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tylozynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach u świń obserwowano następujące działania niepożądane:

- obrzęk błony śluzowej odbytu oraz łagodne wypadnięcie odbytu ze świadem, przekrwieniem i biegunką.

Odwracalne objawy pojawiły się w ciągu 48–72 godzin po rozpoczęciu leczenia.

Nie stwierdzono specyficznych działań niepożądanych u kur i indyków.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach wpływu na płodność, w badaniach wielopokoleniowych oraz w badaniach teratogenności nie zaobserwowano negatywnego wpływu tylozyny.

Nie przeprowadzono badań na gatunkach docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm ze strony substancji z grupy linkozamidów i aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia

KURY

- Leczenie i metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD): 43800 - 87600 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 50 - 100 mg produktu/kg mc).
- Metafilaktyka chronicznych zakażeń układu oddechowego:

Brojlery:

- 1. tydzień - przez 3 dni
- 4. tydzień - przez 1 dzień

Kury nioski:

- 1. tydzień - przez 3 dni
- 4. tydzień - przez 1 dzień
- Od 9 do 12 tygodnia - przez 2 dni
- Od 18 do 20 tygodnia - przez 2 dni

- Leczenie chronicznych zakażeń układu oddechowego (CRD): brojlery i kury nioski: przez 3 do 5 dni.

- Leczenie martwiczego zapalenia jelit: 8800 - 17500 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 10-20 mg produktu/kg mc) przez 3 dni.

- INDYKI:

- Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok: 43800 - 87600 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 50 - 100 mg produktu/kg mc).

- Metafilaktyka:

- 1. tydzień - przez 5 dni
- 4. tydzień - przez 1 dzień

- Leczenie: przez 5 dni.

- ŚWINIE:

- Leczenie zapalenia jelita krętego: 4380 - 8760 IU/kg mc/dobę (co odpowiada 5-10 mg produktu/kg mc) przez 7 dni.

-Wszystkie gatunki:

Aby zapewnić wymaganą ilość substancji czynnej w mg na litr wody, należy wykonać następujące obliczenia:

Dawka (mg/kg mc produktu/dzień)	X	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	=	mg produktu na litr wody do picia
Średnie dzienne zużycie wody (litry) na zwierzę na dzień				

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Wymagane/obliczone dawki należy mierzyć za pomocą odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

Należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę dla leczonych zwierząt, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody. Żadne inne źródło wody do picia nie powinno być dostępne w okresie leczenia.

Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym musi być ponownie przygotowywana co 24 godziny. Pobór wody z produktem leczniczym weterynaryjnym zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie produktu przeciwdrobnoustrojowego.

Jeśli poszczególne zwierzęta wykazują oznaki poważnej infekcji, takie jak zmniejszone spożycie wody lub paszy, należy je leczyć indywidualnie, na przykład produktami do wstrzykiwań.

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

Nie są znane toksyczne skutki przedawkowania związane ze stosowaniem produktu.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

kury i świny - zero dni,

indyki – 1 dzień,

jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnoustrojowego; produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, makrolidy, linkozamidy i streptograminy

Kod ATC vet: QJ01FA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe hamując syntezę białek wrażliwych mikroorganizmów.

Spektrum aktywności tylozyny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, w tym *Clostridium perfringens* i niektóre szczepy Gram-ujemne, takie jak *Pasteurella* i *Mycoplasma* spp. w stężeniach 16 µg/ml lub mniejszych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: tylozyna osiąga maksymalne stężenie we krwi od 1 do 3 godzin po podaniu doustnym. 24 godziny po podaniu doustnym stężenie we krwi jest minimalne lub niewykrywalne.

Dystrybucja: po podaniu doustnym u świń tylozynę stwierdzono we wszystkich tkankach w czasie od 30 minut do dwóch godzin po podaniu, z wyjątkiem mózgu i rdzenia kręgowego.

Biotransformacja i eliminacja: wykazano, że większość wydalanego materiału znajduje się w kale i składa się on z tylozyny (czynnik A), relomycyny (czynnik D) i dihydrodesmikozy.

5.3 Wpływ na środowisko

Tylozyna jest toksyczna dla roślin lądowych i sinic.

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: 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 oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii Poliester (PET)/klej/Aluminium (Alu)/Polietylen (PE) zamykane przez zgrzewanie.

Wewnętrzna warstwa jest PE.

Wielkości opakowań:

100 g (zawiera 94 500 000 IU)

1 kg (zawiera 945 MIU)

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. Zootyl 945 000 IU/g nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Środki ostrożności dotyczące usuwania:

Użytkownik (np. lekarz weterynarii lub właściciel zwierząt) powinien dopilnować, aby wszelkie niewykorzystane produkty lub odpady pochodzące z produktu, takie jak puste pojemniki nie zanieczyszczały cieków wodnych, wód powierzchniowych ani innych części środowiska. Produktów leczniczych weterynaryjnych nie wolno usuwać do kanalizacji, preferowane jest usuwanie poprzez lokalne systemy zwrotu niebezpiecznych odpadów. W przypadku utylizacji razem z odpadami domowymi, należy zadbać o to aby nie doszło do niewłaściwego wykorzystania tych odpadów.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,

2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

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

Nr pozwolenia: 3018/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2020 r

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

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

Nie dotyczy