

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tylan G 100 g/kg gyógypremix sertések és házityúk részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 kg premix tartalmaz:

Hatóanyag:

Tilozin (tilozin-foszfát formájában) 100 g

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

Világos barna színű, szabadon folyó szemcsés anyag.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés, házityúk (brojler csirke).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzootiás pneumóniájának, valamint *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának gyógykezelésére, amennyiben a kórokozók érzékenyek tilozinra.

Házityúk (brojlerszirke) *Clostridium perfringens* tilozinra érzékeny törzsei okozta elhalásos bélgyulladásának gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tilozinnal, egyéb makrolidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható tilozinnal szembeni rezisztencia esetén. Nem alkalmazható tilozinra érzékeny vakcinával azonos időben vagy egy héten belül oltott állatok kezelésére. Nem alkalmazható májbetegségben szenvedő állatoknál. Lóféléknek és nyulaknak nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az akut fertőzésben szenvedő állatok takarmányfogyasztása csökkenhet, ilyenkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

Tilos olyan helyen hagyni a tilozint tartalmazó takarmányt, ahol a nem kezelés alatt álló vagy vadon élő állatok hozzáférhetnek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásának érzékenységi vizsgálat alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket figyelembe véve kell történnie. A készítmény nem megfelelő

alkalmazása növelheti a tilozinra rezisztens baktériumok előfordulását, ily módon az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát. A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben, a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A makrolidok, mint például a tilozin belégzés, lenyelés, szembe vagy bőrre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) is kiválthatnak. A tilozinnal szembeni túlérzékenység keresztreakciókhoz vezethet más makrolidokkal és fordítva. Az ilyen anyagok által kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek, ezért a takarmányba való bekeveréskor és a gyógyszeres takarmány etetésekor kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

A készítmény takarmányba való bekeverésekor védőkesztyű, védőöltözet, porálarc (EN140 maszkot EN143 szűrővel) és védőszemüveg viselése kötelező.

El kell kerülni a tilozin bőrre, szembe jutását. Ha ez mégis megtörténik, bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni, illetve a szemet tiszta vízzel kell kiöblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Házityúkban jellemző mellékhatás nem tapasztalható.

Nagyon ritkán (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) sertésekben a tilozin ajánlott dózisban történt adagolása esetén a következő mellékhatásokat figyelték meg:

- A végbél nyálkahártyájának ödémája, részleges végbélelőesés, bőrpír és viszketés
- A péra irritációja, kipirosodása
- Agresszió

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Egerekben és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással. A célállat fajokon nem végeztek vizsgálatokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás idején nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A linkozamidok és az egyéb makrolidok gátolják a tilozin hatását, ezért ezen csoportokba tartozó vegyületekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés: 6 mg tilozin/ttkg/nap, 21 napon át.

Brojlercsirke: 20 mg tilozin/ttkg/nap, 7 napon át.

A takarmányba keverendő készítmény pontos mennyiségét az alábbi képlet segítségével lehet kiszámolni:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel/állat (kg)}} \times \frac{\text{Kezelendő állatok}}{\text{átlagos testtömege (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény/ kg takarmány}$$

A gyógyszeres takarmány elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és napi takarmányfogyasztását. Az állatok testtömegét az aluladagolás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A takarmányfogyasztás olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta vagy tenyésztési technológia, az állatok klinikai állapota.

A kész takarmányba keverés előtt javasolt a szükséges gyógyszer mennyiséget 20–50 kg takarmányba keverve előkeveréket készíteni, majd ezt keverni a végső mennyiségbe.
A készítmény nem keverhető ivóvízbe vagy folyékony takarmányba.
Az előírttól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertéseknek az ajánlott dózis hatszorosát 28 napon keresztül adva sem okozott toxikus tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés, házityúk (brojler csirke) hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Makrolidok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tilozin bakteriosztatikus hatású makrolid antibiotikum, az érzékeny mikroorganizmusok fehérjeszintézisét gátolja. A tilozin hatásspektruma elsősorban a Gram-pozitív baktériumok és *Mycoplasma* fajok, valamint néhány Gram-negatív baktérium, mint pl. *Lawsonia intracellularis* ellen irányul. Az európai *Mycoplasma hyopneumoniae* izolátumok MIC₉₀ értéke 0,125 µg/ml. Nincs validált in vitro MIC teszt a *Lawsonia intracellularis* (obligát intracelluláris patogén) viszonylatában. Brojlerekből származó *Clostridium perfringens* izolátumokról szóló publikációk 0,03–1 µg/ml MIC értékig számolnak be. Mivel a tilozin 16 tagú gyűrűs makrolid, szerkezetileg különbözik a 14 tagú láncból álló makrolidoktól, pl. az eritromicintől. Ez a különbség főleg a Gram-pozitív baktériumoknál figyelhető meg, míg a tilozin nem indukál rezisztenciát, az eritromicin már igen. A tilozinnal szembeni rezisztencia kialakulására a következő magyarázatok ismeretesek: a riboszómán található hatásfelület megváltozása, a megfelelő aktív eltávolító mechanizmusok hasznosítása és inaktiváló enzimek termelése. A tilozin főleg az eritromicinnel mutat keresztrezisztenciát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Brojlerek: Tylan Premix szájon át történő adagolását követő vérplazma értékek farmakokinetikai elemzése során az AUC_{last} átlagértéke 494,94 ng.h.mL⁻¹ körül volt, az AUC_{tot} pedig 506,11 ng.h.mL⁻¹ körül, mely az AUC_{extra} kb. 2,21 %-os szintjét jelzi. Ennek megfelelően a mintavételi idők elegendőek voltak a végső fázis meghatározására. A megfigyelt C_{max} érték 197,3 ng.mL⁻¹ volt, a T_{max} kb. 2 h, az AUMC_{tot} érték kb. 1880,65 ng.h².mL⁻¹ volt, ennek alapján a kalkulált MRT kb. 3,72 h. A végső eliminációs fázis az eliminációs felezési időre kb. 2,06 h értéket enged következtetni. A látszólagos eloszlási térfogat ebben a fázisban kb. 147,2 L.kg⁻¹. A teljes klírens 49574,3 mL.h⁻¹.kg⁻¹. Az AUC_{tot} alapján és a beadott átlagos dózissal kalkulált teljes biológiai hasznosíthatóság a Tylan Premix esetében kb. 7,1 %.

Sertés: 6 mg/ttkg adagban takarmányban szájon át adott tilozin farmakokinetikai elemzése nem adott értékelhető eredményeket, az adatok erős variációja miatt a következő paraméterekre nézve: C_{max}, T_{max}, t_{1/2}. AUC_{0–24} és a biológiai hasznosíthatóság 0,171 µg x hr/ml és 1,74 voltak.

Eloszlás: A tilozin szöveti eloszlása a farmakokinetikai tanulmányok során látott viszonylag nagy eloszlási térfogattól kikövetkeztethető. Sertéseknek szájon át adott tilozin minden szövetből kimutatható volt a beadás utáni 30 perc és két óra közötti időszakban, az agyat és a gerincvelőt kivéve.

Biotranszformáció és kiválasztás: A radioaktív jelzett tilozin legnagyobb része a bélsárban volt (94 %) megtalálható, tilozinból (Faktor A), relomicinből (faktor D) és dihidro-dezmikozinből állt, és csak egy kisebb része ürült ki a vizeleten keresztül (6 %).

Környezeti tulajdonságok

A tilozin környezetre való hatásának elsődleges útja a sertés ill. baromfitrágya mezőgazdasági területre tápanyagként való kiszórása. A szájon át beadott tilozin az állatban nagyrészt metabolizálódik. Az ürülékben gyorsan lebomlik, a DT50 érték kb. 7 nap, a talajban is bomlik. A sertések kezelésére alkalmazott Tylan gyógyszer minden bizonnyal nincs semmilyen káros hatással a környezetre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidegen duzzadó keményítő
Oldószerrel zsírtalanított speciális szójatakarmány
Isopar M
Szójababőrlemény

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.
Bekeverés után a takarmánylisztben felhasználható: 3 hónapig.
Bekeverés után a pelletált takarmányban felhasználható: 2 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

25 kg, hegesztéssel lezárt, többrétegű papírszakban, amelynek belső papírrétege LDPE/alumínium/LDPE rétegekkel bélelt.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3633/1/15 NÉBIH ÁTI (25 kg)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 7./2015. március 3.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. június 24.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.