

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Aivlosin 625 mg/g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό, για τους χοίρους**

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό (ά): Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό. Λευκά κοκκία.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και προφύλαξη από την υπερπλαστική εντεροπάθεια των χοίρων (ειλεΐτις) που οφείλεται στο *Lawsonia intracellularis*.

Πριν από την προφυλακτική θεραπευτική αγωγή, θα πρέπει πρώτα να εξακριβωθεί η παρουσία της νόσου στην εκτροφή.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε χοίρους με βαριά μορφή της νόσου, εάν μειωθεί η λήψη νερού, τα ζώα πρέπει να αντιμετωπίζονται με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να εφαρμόζονται πρακτικές καλής διαχείρισης και υγιεινής για να μειώνεται ο κίνδυνος επαναλοίμωξης.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών

βακτηριδίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τυλβαλοσίνη έχει επιδειχθεί να προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε πειραματόζωα. Επομένως, άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τρυγική τυλβαλοσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και κατά τον χειρισμό του φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός όταν γίνεται η ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: φόρμα (εργασίας), αδιαπέραστα γάντια και είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα που καλύπτει το μισό πρόσωπο και που πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 149 είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων η οποία πληροί τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 140, με φίλτρο το οποίο συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143. Μολυσμένο δέρμα πρέπει να πλένεται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διαπιστωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στους χοίρους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Έχει παρατηρηθεί μητρική τοξικότητα σε τρωκτικά σε δόσεις 400 mg τυλβαλοσίνη ανά kg βάρους σώματος και άνω. Στους επίμυες παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση στο εμβρυικό βάρος σώματος σε δόσεις που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Η δόση είναι 5 mg τυλβαλοσίνη ανά kg βάρους σώματος την ημέρα με πόσιμο νερό για 5 συνεχείς ημέρες.

Υπολογίστε τη συνολική ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Συνολικό βάρος του προϊόντος σε γραμμάρια = συνολικό βάρος σώματος των χοίρων στους οποίους θα χορηγηθεί ως θεραπευτική αγωγή σε kg x 5 / 625.

Επιλέξτε τον σωστό αριθμό σε φακελάκια ανάλογα με την ποσότητα του προϊόντος που χρειάζεται.

27

Το φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 5000 kg χοίρων (π.χ. 250 χοίροι με μέσο βάρος σώματος 20 kg).

Το φακελάκι των 160 g είναι αρκετό για θεραπευτική αγωγή σε συνολικά 20 000 kg χοίρων (π.χ. 400 χοίρους με μέσο βάρος σώματος 50 kg).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να απαιτηθεί προετοιμασία πυκνού διαλύματος (π.χ. για την αντιμετώπιση συνολικά 2500 kg συνολικού βάρους χοίρων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο 50% του πυκνού διαλύματος που έχει ετοιμαστεί από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστεθεί σε όγκο νερού που θα καταναλωθεί από τους χοίρους σε μία μέρα. Κατά την θεραπεία, δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη άλλη εναλλακτική πηγή πόσιμου νερού.

Οδηγίες ανάμιξης:

Το προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται ως πυκνό διάλυμα με μικρότερη ποσότητα νερού, το οποίο στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Όταν το προϊόν αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο στο φακελάκι θα πρέπει να ραντίζεται στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου το διάλυμα είναι διαυγές (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την προετοιμασία πυκνού διαλύματος, η μέγιστη συγκέντρωση θα πρέπει να είναι 40 g προϊόντος ανά 1500 ml ή 160 g προϊόντος ανά 6000 ml, η δε ανάμιξη του διαλύματος πρέπει να συνεχιστεί για 10 λεπτά. Μετά τα 10 λεπτά, η όποια παραμένουσα θολότητα δεν θα επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία δυσανεξίας σε χοίρους έως 100 mg τυλβαλοσίνης ανά kg βάρους σώματος την ημέρα για 5 ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μακρολιδικό αντιβιοτικό, κωδικός ATCvet: QJ01FA92

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό. Τα μακρολίδια είναι μεταβολίτες ή παράγωγα μεταβολιτών οργανισμών εδάφους που προκύπτουν από ζύμωση. Παρεμβαίνουν στη σύνθεση των πρωτεϊνών με δέσμευση αναστρέψιμα στην 50S ριβοσωμιακή υπομονάδα. Γενικά, θεωρούνται ως βακτηριοστατικά.

Η τυλβαλοσίνη έχει δραστηριότητα κατά των παθογόνων οργανισμών που απομονώνονται από διάφορα είδη ζώων – κυρίως οργανισμών θετικών κατά gram και μυκοπλασμάτων αλλά επίσης και μερικών οργανισμών αρνητικών κατά gram, μεταξύ των οποίων και το *Lawsonia intracellularis*.

28

Τα βακτηρίδια μπορούν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακές ουσίες. Πρόκειται για πολλαπλούς μηχανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη ανθεκτικότητας σε μακρολιδικές ενώσεις.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντίσταση εντός της μακρολιδικής ομάδας αντιβιοτικών.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση του προϊόντος. Η τυλβαλοσίνη κατανέμεται ευρέως σε ιστούς, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στα ιστούς του αναπνευστικού, στη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, τον σπλήνα, τους νεφρούς και το ήπαρ. Το  $t_{max}$  για την τυλβαλοσίνη είναι περί τις 2,2 ώρες και η τερματική ημίζωη για την αποβολή είναι περίπου 2,2 ώρες.

Η τυλβαλοσίνη έχει επιδειχθεί να συγκεντρώνεται στα φαγοκυτταρικά κύτταρα και τα επιθηλιακά κύτταρα του εντέρου. Συγκεντρώσεις (έως 12x) επιτεύχθηκαν στα κύτταρα (ενδοκυτταρικά), σε σύγκριση με τις συγκεντρώσεις εξωκυτταρικά. Από μελέτες *in vivo* προκύπτει ότι η τυλβαλοσίνη είναι παρούσα σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στο βλεννώδες εσωτερικό τοίχωμα των ιστών του αναπνευστικού και του εντέρου σε σύγκριση με το πλάσμα.

Ο κύριος μεταβολίτης της τυλβαλοσίνης είναι 3-ακετυλτυλοσίνη (3-AT), η οποία είναι επίσης μικροβιολογικά ενεργός.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρική λακτόζη

## 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες Πρέπει να ετοιμάζεται μόνο ποσότητα φαρμακούχου πόσιμου νερού αρκετή για τις καθημερινές ανάγκες. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες.

## 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μη φυλάσσετε ανοιγμένα φακελάκια.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 40 g ή 160 g κοκκίων.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

29

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Limited 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Ηνωμένο Βασίλειο

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/044/009 – 40 g EU/2/04/044/010 – 160 g

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Aivlosin 625 mg/g Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια**

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό (ά): Τυλβαλοσίνη (ως τρυγική τυλβαλοσίνη) 625 mg/g

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για χρήση σε πόσιμο νερό Λευκά κοκκία.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη αναπνευστικής πάθησης που οφείλεται στο *Mycoplasma gallisepticum* σε ορνίθια.

Βοηθητικά στην προληπτική στρατηγική για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας από αναπνευστικές λοιμώξεις σε εκτροφές, όπου υπάρχει πιθανότητα λοίμωξης in ovum με το *Mycoplasma gallisepticum* επειδή είναι γνωστό ότι η πάθηση υπάρχει στους γεννήτορες. Η προληπτική στρατηγική θα πρέπει να περιλαμβάνει και προσπάθειες εκρίζωσης της λοίμωξης στους γεννήτορες.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να εφαρμοστεί σωστή διαχείριση και πρακτικές υγιεινής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος νέας λοίμωξης.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηριδίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Η τυλβαλοσίνη έχει επιδειχθεί να προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε πειραματόζωα. Επομένως, άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τρυγική τυλβαλοσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Όταν αναμειγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και χειρίζεστε το φαρμακευτικό ύδωρ, η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται. Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από στεγανά γάντια και αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσεως συμβατή προς τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 149 ή αναπνευστήρα συμβατό προς τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 140 με φίλτρο που να πληροί το EN 143. Να πλένετε το δέρμα που έχει μολυνθεί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος..

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση στο πόσιμο νερό.

Για τη θεραπεία αναπνευστικής πάθησης που οφείλεται στο *Mycoplasma gallisepticum*

Η δοσολογία είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συνεχείς ημέρες.

Όταν χρησιμοποιείται ως βοήθημα κατά την προληπτική στρατηγική (όπου είναι πιθανή λοίμωξη in ovum με το *Mycoplasma gallisepticum*:

Η δοσολογία είναι 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες σε ορνίθια ηλικίας 1 ημέρας. Ακολουθείται από δεύτερη αγωγή 25 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα σε πόσιμο νερό για 3 συναπτές ημέρες κατά την επικίνδυνη περίοδο, δηλ. σε περίοδο διαχειριστικού στρες όπως κατά τη χορήγηση εμβολίων (χαρακτηριστικά όταν τα ορνίθια είναι ηλικίας 2-3 εβδομάδων)..

22

Προσδιορίστε το συνολικό σωματικό βάρος (σε κιλά) για όλα τα ορνίθια στα οποία θα χορηγηθεί αγωγή. Επιλέξτε τον σωστό αριθμό φακελίσκων ανάλογα με την ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

Ένα φακελάκι των 40 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 1000 kg ορνιθίων (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 50 g). Ένα φακελάκι των 400 g είναι αρκετό για αγωγή σε συνολικά 10 000 kg ορνιθίων (π.χ. 20 000 ορνίθια με μέσο βάρος σώματος 500 g).

Για να επιτευχθεί η σωστή δόση, μπορεί να είναι απαραίτητο να ετοιμαστεί πυκνό διάλυμα (π.χ. για αγωγή σε συνολικό βάρος ορνιθίων 500 kg, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 50% του παρασκευασμένου πυκνού διαλύματος από το φακελάκι των 40 g).

Το προϊόν πρέπει να προστίθεται σε όγκο νερού που θα καταναλώσουν τα ορνίθια σε μία ημέρα. Δεν θα πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού κατά την περίοδο της θεραπευτικής αγωγής.

Οδηγίες ανάμιξης

Το προϊόν μπορεί να αναμιγνύεται απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού ή μπορεί πρώτα να αναμιγνύεται σε πυκνό διάλυμα σε μικρότερη ποσότητα νερού, που στη συνέχεια προστίθεται στο σύστημα πόσιμου νερού.

Κατά την ανάμιξη του προϊόντος απευθείας στο σύστημα πόσιμου νερού, το περιεχόμενο του φακελίσκου πρέπει να ραντίζεται πάνω στην επιφάνεια του νερού και να αναμιγνύεται καλά έως ότου σχηματιστεί διαυγές διάλυμα (συνήθως μέσα σε 3 λεπτά).

Κατά την παρασκευή πυκνού διαλύματος η μέγιστη συγκέντρωση πρέπει να είναι 40 g ανά 1500 ml ή 400 g προϊόντος ανά 15 λίτρα και είναι απαραίτητο το διάλυμα να αναμιγνύεται για 10 λεπτά. Μετά την πάροδο του χρόνου αυτού, η όποια θολότητα δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί δείγματα δυσανεξίας σε ορνίθια που ακολουθούν αγωγή έως και 150 mg τυλβαλοσίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες Να μη χορηγείται σε πτηνά κατά τη περίοδο ωοτοκίας τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια των 14 ημερών πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μακρολιδικό αντιβιοτικό, κωδικός ATC vet: QJ01FA92

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τυλβαλοσίνη είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό. Τα μακρολιδικά αντιβιοτικά είναι οι μεταβολίτες ή τα ημισυνθετικά παράγωγα των μεταβολιτών οργανισμών του εδάφους που προέρχονται από ζύμωση. Τα μακρολίδια επεμβαίνουν στην πρωτεϊνική σύνθεση συνδεόμενα αναστρέψιμα με την 50S ριβοσωματική υπομονάδα. Τα μακρολίδια γενικώς θεωρούνται βακτηριοστατικά.

Η τυλβαλοσίνη έχει δράση εναντίον παθογόνων οργανισμών που έχουν απομονωθεί από μια σειρά ειδών ζώων - κυρίως οργανισμών θετικών κατά Gram και μυκοπλάσματος, αλλά και ορισμένων

23

αρνητικών κατά Gram οργανισμών. Η τυλβαλοσίνη δρα κατά των παρακάτω ειδών μυκοπλάσματος που ανευρίσκονται σε ορνίθια: *Mycoplasma gallisepticum*.

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση τυλβαλοσίνης για τα *M. gallisepticum* κυμαίνεται μεταξύ 0,007 έως 0,25 µg/ml. Έχει αποδειχθεί ότι τα μακρολίδια (μεταξύ των οποίων και η τυλβαλοσίνη) έχουν δράση στο ενδογενές ανοσοποιητικό σύστημα, επαυξάνοντας την άμεση δράση των αντιβιοτικών στα παθογόνα βοηθώντας την κλινική κατάσταση.

Τα βακτηρίδια μπορεί να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στις αντιμικροβιακές ουσίες. Υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη της ανθεκτικότητας στις ενώσεις μακρολιδίων. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα εντός της ομάδας μακρολιδικών αντιβιοτικών. Σε στελέχη ανθεκτικά στην τυλοσίνη παρατηρήθηκε γενικά μειωμένη ευαισθησία για την τυλβαλοσίνη.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η τρυγική τυλβαλοσίνη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση του προϊόντος. Η τυλβαλοσίνη διανέμεται ευρέως στους ιστούς με υψηλότερες συγκεντρώσεις στους αναπνευστικούς ιστούς, τη χολή, τον εντερικό βλεννογόνο, το σπλήνα, τα νεφρά και το ήπαρ.

Η τυλβαλοσίνη φαίνεται ότι συγκεντρώνεται σε φαγοκυτταρικά κύτταρα και σε επιθήλια κύτταρα του εντέρου. Επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις (μέχρι και 12x) μέσα στα κύτταρα (ενδοκυτταρικές), σε σύγκριση με την εξωκυτταρική συγκέντρωση. In vivo μελέτες έχουν επιβεβαιώσει ότι η τυλβαλοσίνη εμφανίζεται σε υψηλότερες συγκεντρώσεις στο βλεννογόνο του αναπνευστικού και στο έντερο σε σύγκριση με το πλάσμα του αίματος.

Ο κύριος μεταβολίτης της τυλβαλοσίνης είναι 3-acetyltylosin (3AT), ο οποίος είναι επίσης μικροβιολογικώς ενεργός.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της τυλβαλοσίνης και του ενεργού μεταβολίτη της 3-AT κυμαίνονται μεταξύ 1 έως 1,45 ωρών. Έξι ώρες μετά την αγωγή, η συγκέντρωση της τυλβαλοσίνης στον βλεννογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα έχει μέση συγκέντρωση 133 ng/g και στο γαστρεντερικό περιεχόμενο 1040 ng/g. Ο ενεργός μεταβολίτης 3-AT έχει μέση συγκέντρωση 57,9 ng/g και 441 ng/g αντιστοίχως.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρική λακτόζη

### 6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη Διάρκεια ζωής του φαρμακευτικού πόσιμου νερού: 24 ώρες

Πρέπει να παρασκευάζεται μόνο αρκετή ποσότητα φαρμακευτικού πόσιμου νερού για όσο χρειάζεται για μια μέρα. Το φαρμακευτικό πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθιστάται κάθε 24 ώρες.

24

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Ανοιγμένα φακελάκια δεν πρέπει να φυλάσσονται.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικοποιημένο φακελάκι από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 40 g ή 400 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Limited 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Ηνωμένο Βασίλειο

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΥ/2/04/044/007 – 40 g ΕΥ/2/04/044/008 – 400 g

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ