

# TYLAN SOLUBLE

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TYLAN Soluble (Tylosin, Elanco)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

100 g δραστική τυλοζίνη ανά φιάλη ως Tylosin tartrate BP (Vet)

500 g δραστική τυλοζίνη ανά φιάλη ως Tylosin tartrate BP (Vet)

1000 g δραστική τυλοζίνη ανά φιάλη ως Tylosin tartrate BP (Vet)

### 3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υδατοδιαλυτή σκόνη.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η τυλοζίνη είναι μακρομοριακό αντιβιοτικό παραγόμενο από το στέλεχος του *str. fradiae*. Το αντιμικροβιακό αποτέλεσμα ασκείται με την αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των ευαίσθητων μικροοργανισμών.

#### Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το φάσμα δραστηριότητας της τυλοζίνης περιλαμβάνει θετικά (+) Gram βακτηρίδια, ορισμένα αρνητικά (-) Gram στελέχη όπως *Pasteurella* και είδη *Mycoplasma* σε συγκεντρώσεις των 16 µg/ml ή μικρότερες.

#### Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

##### Απορρόφηση

Η τυλοζίνη φτάνει το μέγιστο επίπεδο στο αίμα σε 1-3 ώρες από την πρόσληψη από το στόμα. Ελάχιστη ή μηδενική παρουσία στο αίμα παρατηρήθηκε μετά από 24 ώρες.

##### Βιοδιαθεσιμότητα και Αποβολή

Παρατηρήθηκε ότι η πλειονότητα του υλικού απεκκρίνεται, κυρίως με τα κόπρανα και αποτελείται από tylosin (παράγων A) relomycin (παράγων D) και dihydrodesmycosin.

### 5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 5.0 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Το Tylan Soluble ενδείκνυται προς χρήση στις όρνιθες και ινδόρνιθες.

#### 5.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για τον έλεγχο των λοιμώξεων από *Mycoplasma synoviae* στα κοτόπουλα και *Mycoplasma gallisepticum* S6 στα κοτόπουλα και στις ινδόρνιθες. Στην πράξη το TYLAN απεδείχθη χρήσιμο στη μείωση των μολύνσεων που ακολουθούν το stress που συνδυάζεται με εμβολιασμούς.

- 5.2 **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
Δεν έχουν αναφερθεί για τα είδη στα οποία ενδείκνυται.
- 5.3 **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**  
Δεν έχουν αναφερθεί.
- 5.4 **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**  
Καμία.
- 5.5 **ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**  
Καμία παρατήρηση.
- 5.6 **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ**  
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ  
Καμία παρατήρηση.
- 5.7 **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**  
Χρήση από το στόμα.

Κοτόπουλα – όρνιθες – ινδόρνιθες  
Θεραπεία μυκοπλάσμωσης

|   |             |               |               |
|---|-------------|---------------|---------------|
| Κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής                                       | 24- 72 ώρες | Tylan Soluble | 0,5 g/l νερού |
| Πουλάδες αντικαταστάσεως και όρνιθες αναπαραγωγής – ωοπαραγωγής | 48- 72 ώρες | Tylan Soluble | 0,5 g/l νερού |
| Ινδόρνιθες  | 48-120 ώρες | Tylan Soluble | 0,5 g/l νερού |

- 5.8 **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**  
Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.
- 5.9 **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**  
Καμία.
- 5.10 **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**  
Τα ζώα δεν οδηγούνται προς σφαγή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

|         |            |          |
|---------|------------|----------|
| ΚΡΕΑΣ : | ΟΡΝΙΘΕΣ    | 1        |
|         | ΟΡΝΙΘΙΑ    | 0        |
|         | ΙΝΔΟΡΝΙΘΕΣ | 5 ημέρες |
| ΩΑ :    | ΟΡΝΙΘΕΣ    | 0        |

- 5.11 **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**  
Απευθείας επαφή τρυγικής τυλοζίνης με το δέρμα και το βλεννογόνο πρέπει να αποφεύγεται.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Ουδεμία γνωστή.

### **6.2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

24 μήνες σε θερμοκρασία 25°C. Σε υδατική διάλυση παραμένει ενεργό επί 3 ημέρες.

### **6.3 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κλειστός περιέκτης σε θερμοκρασία 25°C.

### **6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

Φιάλες πολυαιθυλενίου με βιδωτό κάλυμμα και περιεχόμενο 100 gr δραστικής τυλοζίνης.

### **6.5 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Eli Lilly Regional Operations Gmb Elanco Animal Health**  
**Kolblgasse 8-10, 1030 Wien AUSTRIA**

### **6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

Φροντίδα στην απόρριψη, σύμφωνα με τη νομοθεσία.

## **7. ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Με κτηνιατρική συνταγή μόνο.

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας: 31896/5-11-90