

TYLAN SULPHA 100 Premix

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ.

TYLAN SULPHA 100gr/kg Premix

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ-ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία.

Tylosin	10%
(ως φωσφορική τυλοζίνη, κοκκώδης)*	
Sulphadimidine(κοκκώδης)**	10%
Άλλες ουσίες	
Σογιέλαιο, isopar M ή ορυκτέλαιο	0-3%
Σογιάλευρο ή ορυζοφλοιός	q.s. 100 g

*Tylosin granules

Τυλοζίνη δραστική(ως υδατική φωσφορική τυλοζίνη)	20-30%
Ζελατινοποιημένο άμυλο	0-6%
Εκχύλισμα σογιάλεου	q.s. 100 g

**Sulphadimidine granules

Σουλφαδιμιδίνη	25-30%
Ζελατινοποιημένο άμυλο	0-8%
Εκχύλισμα σογιάλεου	100 g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αχρυρόχρωμο κοκκώδες μίγμα για την ενσωμάτωση στην τροφή ζώων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.

4.1 Ειδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν.

Το Tylan Sulpha 100 ενδείκνυται για χρήση στους χοίρους.

4.2 Ενδείξεις.

Για τον έλεγχο εντερίτιδας που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο δραστικό συνδυασμό του προϊόντος

Για τον έλεγχο των αναπνευστικών παθήσεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο δραστικό συνδυασμό του προϊόντος.

4.3 Αντενδείξεις.

Καμία.

4.4 Ανεπιθυμητες ενέργειες.

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Καμία.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

Η τυλοζίνη και σουλφαδιμιδίνη στα επίπεδα των 100 ppm στην τροφή έδειξαν ότι δεν έχουν δυσμενή αποτελέσματα στην αναπαραγωγική εικόνα των χοιρομητέρων.

4.7 Αλληλεπιδράσεις.

Δεν παρατηρήθηκαν.

4.8 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Χρήση από του στόματος. Προστίθεται 1 kg Tylan Sulpha 100 ώστε να χορηγούνται 100 g τυλοζίνης και 100 g σουλφαδιμιδίνης, στον ένα τόννο πλήρους τροφής και για 15 ημέρες το μέγιστο.

Με κανονικές συνθήκες κατά αυτό τον τρόπο χορηγούνται 3-7 mg/kg Σ.Β. την ημέρα ,από την κάθε μια δραστική ουσία.

Αναμιγνύεται η ενδεικνυόμενη ποσότητα του προϊόντος με 20-50 κιλά τροφής ,προτού ενσωματωθεί στο σύνολο της ποσότητας της παρασκευαζόμενης τροφής.

4.9 Υπερδοσολογία.

Διατροφή χοίρων με τρεις φορές υψηλότερη της δοσολογίας που ενδείκνυται επι 30 ημέρες δεν έδειξαν σημεία δυσμενών αποτελεσμάτων στην υγεία τους, στην αύξηση βάρους ή στην κατανάλωση τροφής.

4.10 Ειδικές προειδοποιήσεις.

Καμία.

4.11 Χρόνος αναμονής.

Κρέας χοίρου 10 ημέρες.

4.12 Ειδικές προφυλάξεις για τα άτομα που χειρίζονται το προϊόν.

Μπορεί να συμβεί ερεθισμός του δέρματος .Να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με το δέρμα. Εάν κατά το χειρισμό υπάρχει έκθεση του ατόμου σε σκόνη, καλό είναι να χρησιμοποιείται αναπνευστική μάσκα μίας χρήσης σύμφωνα με European Standard EN 140 με φίλτρο EN 143.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η τυλοζίνη είναι μακρομοριακό αντιβιοτικό το οποίο παράγεται από στέλεχος του *Streptomyces fradiae* . Η αντιμικροβιακή του δράση στηρίζεται στην αναχαίτηση της πρωτεϊνικής σύνθεσης των ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Η σουλφαδιμιδίνη επηρεάζει τη σύνθεση του φολικού οξέος με ανταγωνισμό του παρααμινοβενζοϊκού οξέος.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

Η τυλοζίνη και η σουλφαδιμιδίνη μαζί έχουν ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα και είναι αποτελεσματικές κατά Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηριδίων. Η τυλοζίνη είναι ιδιαιτέρως δραστική κατά των περισσότερων Gram θετικών βακτηριδίων και μυκοπλάσμάτων. Ο συνδυασμός τυλοζίνης και σουλφαδιμιδίνης είναι περισσότερο αποτελεσματικός από ότι η μεμονωμένη χορήγηση κατά των *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

Απορρόφηση.

Η τυλοζίνη πλησιάζει το μέγιστο επίπεδο στο αίμα μεταξύ 1-3 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση. Μετά από 24 ώρες το επίπεδο στο αίμα ελαχιστοποιείται έως να μηδενίζεται.

Μελέτη όπου στη διατροφή χοίρων χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός τυλοζίνης και σουλφαδιμιδίνης, η σουλφαδιμιδίνη παρουσίασε χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα περίπου 16 ώρες. Τέσσερις ώρες μετά την τελευταία χορήγηση το επίπεδο της σουλφαδιμιδίνης ανευρέθηκε στους πνεύμονες σε αναλογία 4,09 ppm.

Κατανομή.

Μετά την από του στόματος χορήγηση τυλοζίνης στους χοίρους, τυλοζίνη ανευρέθηκε σε όλους τους ιστούς, μεταξύ 30 λεπτών και 2 ωρών μετά τη χορήγηση, εκτός του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Μετά από δύο συνεχόμενες ημέρες χορήγησης σε χοίρους συνδυασμού τυλοζίνης και C 14 σουλφαδιμιδίνης και μίας ημέρας μη χορήγησης οι κυριαρχούσες ουσίες που ήταν παρούσες στους ιστούς ήσαν η σουλφαδιμιδίνη και N4. Αμφότερες παρουσίαζαν 58%, 59%, 65% και 40% ανεύρεση του συνόλου των

συνδυασμών ραδιενεργών υπολειμμάτων στο ήπαρ, νεφρούς, μύες και λίπος αντίστοιχα.

Βιοσηματισμός – Αποβολή.

Έχει αποδειχθεί ότι η μεγαλύτερη ποσότητα τυλοζίνης αποβάλλεται με τα κόπρανα και συνίσταται από τυλοζίνη (παράγων Α), relomycin (παράγων D) και dihydrodesmicosin (διυδροαπομυκοσίνη). Το 14% περίπου του συνόλου των υπολειμμάτων με το χαρακτηριστικό C14 της σουλφαδιμιδίνης στο ήπαρ και μύες ανευρέθη ως N4 glucopyranosylsulphadimidine. Το σύνολο των υπολειμμάτων της σουλφαδιμιδίνης στο ήπαρ ήταν 29%. Το 84% περίπου της χορηγούμενης ποσότητας αποβάλλεται με το ούρο και το 16% με τα κόπρανα. Το μέγιστο των συνθέσεων που απεκκρίνονται με το ούρο ήταν sulphadimidine (35%) N4 – acetyl sulphadimidine (45%) και μία sulphadimidine sulphate (5%). Το μέγιστο τμήμα του υπολείμματος με C14 στα κόπρανα συνίστατο από ουσίες διαφορετικές των sulphadimidine και N4 acetylsulphadimidine.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σογιάλευρο, isopar M, ορυκτέλαιο.

Σογιάλευρο ή ορυζοφλοιός.

Ζελατινοποιημένο άμυλο.

Εκχύλισμα σογιάλευρου

6.2 Ασυμβατότητες.

Δεν υπάρχουν γνωστές.

6.3 Διάρκεια ζωής.

Συσκευασμένο 24 μήνες. Το προϊόν παραμένει σταθερό στην τελική τροφή επι τρεις (3) μήνες.

6.4 Φύλαξη του προϊόντος. Φυλάγεται μακριά από πρόσβαση παιδιών, σε θερμοκρασία κάτω των 25° C και ξηρό περιβάλλον.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη. Το Tylan Sulpha 100 κυκλοφορεί σε συσκευασία πολύπτυχων χαρτόσακκων με επιφάνεια πολυαιθυλενίου, βάρους 25 κιλών

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

Απορρίπτονται σύμφωνα με την προβλεπόμενη νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ELI LILLY and Company USA (Eli Lilly Regional Operations GmbH, 1030 Vienna, Austria)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 39323/2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ 39323/2003

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Με κτηνιατρική συνταγή μόνο.