

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mouka ze sójových slupek
Předbobtnalý škrob
Extrahované, práškové sojové vločky
Syntetický tekutý isoparafín

Sypký, světle hnědý granulovaný prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro metafylaxi a tlumení dyzenterie a enzootické pneumonie. Pro léčbu a tlumení proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*. Informace týkající se dyzenterie prasat viz bod 3.5. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině nebo ve stádě.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

U evropských kmenů bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* byla *in vitro* prokázána vysoká míra rezistence, což naznačuje, že přípravek nebude proti dyzenterii prasat dostatečně účinný.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, měla by léčba probíhat v kombinaci s osvědčenými provozními postupy, např. dodržování správné hygieny, dostatečného větrání a prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových rukavic a respirátoru. Po náhodném vniknutí do oka proveďte okamžitý důkladný výplach oka vodou. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné údaje naleznete také v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Laktace:

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v krmivu.

Množství podávané pro všechny indikace: 3–6 mg tylosinu (báze)/kg ž. hm. nepřetržitě po dobu 21 dnů, podávat jako jediný zdroj krmiva. Pro dosažení výše uvedené dávky je třeba zamíchat 1 kg přípravku do jedné tuny kompletního krmiva tak, aby bylo dosaženo koncentrace 100 g tylosinu (báze) na tunu kompletní krmné směsi.

Tato zamíchaná dávka předpokládá denní příjem krmiva rovnající se 4–5 % hmotnosti zvířete, proto stanovte příjem krmiva a hmotnost zvířat tak, aby se předešlo poddávkování. U prasat starších nebo u prasat se sníženým apетitem může být pro dosažení potřebné hladiny dávka zvýšena.

Aby byla zajištěna homogenita zamíchání přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat příslušné množství přípravku do 20–50 kg vhodného množství doplňku nebo krmného komponentu před zamícháním do kompletního krmiva.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylosinu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Přípravek neměl žádné nepříznivé účinky při podávání dávky 600 ppm tylosinu v krmivu pro prasata (šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dnů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva. Nepoužívejte k profylaxi.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA90

4.2 Farmakodynamika

Tylosin je makrolidové antibiotikum, vykazující bakteriostatický účinek prostřednictvím inhibice syntézy bílkovin u citlivých mikroorganismů.

Účinek tylosinu je u většiny bakterií závislý jak na čase, tak na koncentraci, jak dokládají recentní data. Spektrum účinnosti tylosinu zahrnuje grampozitivní bakterie a některé zástupce gramnegativních bakterií, jako *Pasteurella* spp., *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida* izolovaná z prasat (2004–2006, EU izoláty) vykazovala MIC₅₀ a MIC₉₀ = 32 µg/ml. Z důvodu nedostupnosti validovaného *in vitro* MIC testu, nejsou dostupné údaje MIC pro *Lawsonia intracellularis*, obligátně intracelulární patogen. Evropské izoláty (31 kmenů, 2004) *Mycoplasma hyopneumoniae* pro tylosin vykazovaly hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ = 0,125 µg/ml.

Pro tylosin nebyly definovány žádné klinické breakpointy, proto není možné izoláty rozdělit na rezistentní nebo citlivé. Jsou navrhovány následující epidemiologické cut-off hodnoty: *P. multocida* porcinního původu ≤ 32 mg/ml a *M. hyopneumoniae* ≤ 0,25 mg/ml.

Pro rezistenci vůči makrolidům, včetně tylosinu, jsou považovány za zásadní tři mechanismy. Mechanismy rezistence zahrnují (i) změnu ribozomálního cílového místa, (ii) využití aktivního effluxu a (iii) tvorbu inaktivačních enzymů. Geny rezistence k tylosinu mohou také způsobovat rezistenci k

erytromycinu. Existuje zkřížená rezistence na makrolidy, linkosamidy a streptograminy B, označovaná jako MLS_B.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce: Tylosin je dobře absorbován, nejvyšších hladin v krvi dosahuje za 1 a 3 hodiny po perorálním podání prasatům. 24 hodin po perorální aplikaci zůstávají v krvi minimální hladiny.

Distribuce: Distribuce tylosinu do tkání se předpokládá na základě poměrně velkého distribučního objemu zjištěného z farmakokinetických studií. Po perorálním podání prasatům byl tylosin nalezen ve všech tkáních, s výjimkou mozku a míchy, v rozmezí 30 minut až 2 hodin po podání. Fagocytární buňky akumulují a transportují makrolidy, což přispívá ke schopnosti hostitelského organismu koncentrovat tylosin v místě infekce.

Biotransformace a eliminace: Tylosin je značně metabolizován v játrech. Bylo prokázáno, že nejvíce radioaktivně značeného tylosinu bylo vyloučeno ve výkalech (94 %) a to ve formě tylosinu (faktor A), relomycinu (faktor D) a dihydrodesmycosinu, pouze malé množství bylo vyloučeno močí (6 %).

Environmentální vlastnosti

Tylosin je perzistentní v půdě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého krmiva: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva: 2 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvý (papír/PE/hliník/PE) tepelně zatavený vak.

Velikost balení

Vak 25 kg

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/688/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 9. 1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).