

SÚHRN CHARAKTERISTICÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYNIL FORTE premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1000g lieku obsahuje:

Sulfadimidinum 45,0 g,

Tylosinum 30,0 g

Kompletný zoznam pomocných látok pozri bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

4.. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Ošípané.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekčné respiračné a gastrointestinálne ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na kombináciu tylozín a sulfadimidín: *Mycoplasma* spp. (*Myoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyosynoviae*), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Pasteurella* spp. (*Pasteurella multocida*, *Manheimia heamolytica*), *Arcanobacterium pyogenes* (bývalé *Actinomyces pyogenes*), *Corynebacterium pyogenes*).

4.3. Kontraindikácie

Zmeny funkcie obličiek s retenciou vody, vážne poruchy pečeneového parenchýmu, granulocytopénia.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa môže podávať len ošípaným, ktorým je potrebné zabezpečiť dostatočný prísun tekutín, vzhľadom na potenciálne riziko vykryštalizovania sulfónamidov v obličkách pri nedostatku tekutín a pri kyslom pH moču.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom je potrebné zamedziť rozprachu a inhalácii osobami, ktoré manipulujú a aplikujú liek. Tieto osoby musia používať pracovný odev, ochranné rukavice pre zamedzenie kontaktu, prípadne respirátor pre zamedzenie inhalácie produktu.

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Sulfónamidy najčastejšie spôsobujú poruchy močového systému vyzrážaním mikrokryštálikov v celom systéme. Vedľa toho je pozorovaná hemoragia, hematúria, v ťažkých prípadoch sa dostavia kolikové bolesti. Pri výskyte nežiaducich účinkov sa prestane s podávaním lieku a zvieratá dostávajú vodu ad libidum.

4.7. Používanie počas gravidity ,laktácie alebo znášky

Liek sa nedoporučuje používať v priebehu gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Použitím kombinácie sa spomalí vznik rezistencie na sulfónamidy.

Zníženie účinku lieku vzniká pri súčasnej aplikácii iných liečiv prípadne krmiva s vysokým obsahom kyseliny paraaminobenzoovej, resp. jej derivátov ako sú anestetiká prokainového radu, prokain benzylpenicilín, kyselina listová.

4.9. Dávkovanie a cesta podania

Liečebno-ochrannú medikáciu kŕmnej zmesi pri odstave, predvýkrme a výkrme ošípaných a liečbu indikovaných infekčných ochorení treba začať čo najskôr po klinickom a bakteriologickom vyšetrení.

Liečebne a liečebno-ochranné: 0,06-0,12g lieku/kg ž.hm. (t.j. 3-6 mg tylozínu a 4,5-9mg sulfadimidínu/kg ž.hm.)

Dávkovanie do kŕmných zmesí:

3,5kg lieku /1 t krmiva (t.j. 105mg tylozínu a 157,5mg sulfadimidínu na 1 tonu krmiva)

Spôsob podania lieku: perorálne, homogénne zamiešaný do krmiva. Denná dávka sa podáva homogénne zamiešaná do krmiva, počas 5-14 dní.

Liek je určený len k hromadnej aplikácii.

Pri ťažkom priebehu ochorení je potrebné perorálnu liečbu doplniť parenterálnou aplikáciou injekcií s obsahom uvedených látok.

4.10. Predávkovanie (príznaky, antidóta, ak je to potrebné)

Pri predávkovaní dochádza k výskytu nežiaducich účinkov (bod 4.6.).

4.11. Ochranné lehoty

Mäso a vnútorné orgány 15 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum, chemoterapeutikum.

ATC vet. kód: QJ01FA90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tylozín, produkovaný plesňou *Streptomyces fradiae* je antibiotikum, ktoré je výhradne určené pre použitie vo veterinárnej medicíne. Tylozínová báza je slabo rozpustná vo vode, ale je dobre rozpustná vo väčšine organických rozpúšťadiel. Veľmi dobre sa viaže s organickými a anorganickými kyselinami a vytvára vodorozpustné kryštalické soli ako je tylozín tartarát a tylozín fosfát. Pre praktické využitie prichádzajú formy tylozín fosfát a tylozín tartarát, ktoré sú dostatočne stabilné. V mierne kyslom prostredí (pH 4,5) je tylozín degradovaný a vzniká desmykosín, antibiotikum s podobnými mikrobiologickými a toxikologickými vlastnosťami ako tylozín. Ďalšia degradácia vedie k tvorbe neutrálnych cukrov mykarózy a mykaminózy.

Tylozín je širokospektrálne antibiotikum, zvlášť účinné proti väčšine grampozitívnych baktérií (stafylokoky, streptokoky, *Erysipelotrix rhusiopathiae*). Je rovnako účinný proti niektorým gramnegatívnym baktériám (*Vibrio coli*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* atď.) Tylozín je ďalej zvlášť účinný proti rôznym kmeňom patogénnych mykoplaziem a čiastočne účinný proti *Treponema hyodysenteriae*. Štúdie in vitro preukázali jednak bakteriostatickú, tak aj baktericídnu účinnosť tylozínu. Nie je však účinný proti niektorým druhom baktérií, ktoré patria do čeľade *Enterobacteriaceae*, napr. *E.coli* a *Salmonella* sp.

Sulfónamidy sú z chemickej stránky pomerne jednoduché zlúčeniny, okrem sulfachinoxalínu biele kryštalické prášky, málo rozpustné vo vode. Majú amfoterné vlastnosti a javia sa ako slabé organické kyseliny. Sulfónamidy v prevažnej časti prípadov účinkujú bakteriostaticky. Dobré účinkujú na *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus equi*, *Staphylococcus aureus*, niektoré kmene *Bacillus anthracis*, *Listeria*, niektoré druhy rodov *Haemophilus*, *Brucella*, *Pasteurella*, *Shigella*, *Serratia*, *Fusobacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Corynebacterium*, *Nocardia* a *Actinomyces*. Samými sulfónamidmi sa nedosiahne vždy náležitý účinok na ďalšie gramnegatívne baktérie, najmä rodov *Salmonella* a *Klebsiella*.

Potenciováním sulfónamidov sa zlepšila účinnosť na gramnegatívne baktérie (*E.coli*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Francisella*).

Po začatí používania sulfónamidov sa vypracovala stále platná teória, ktorej autormi sú Woods a Fildes.

Podľa tejto teórie sulfanilamidy pôsobia antagonisticky na kyselinu p-aminobenzoovú (PABA). PABA je súčasťou kyseliny listovej. Pri nadbytku PABA sulfónamidy nepôsobia na zvyčajne vnímavé baktérie. Baktérie citlivé na sulfónamidy si musia vytvárať vlastnú kyselinu listovú a po inhibovaní PABA to nie je možné. Necitlivé sú tie baktérie, ktoré kyselinu listovú nepotrebujú, alebo im stačí vytvorená mimo organizmu. V organizme môže PABA vznikáť za súčasného podávania lokálnych anestetík typu prokaínu, ktorých je súčasťou. Tieto liečivá znižujú účinnosť sulfónamidov. Aj puríny, nukleové kyseliny, z aminokyselín najmä metionín znižujú antibakteriálne pôsobenie tejto farmakologickej skupiny.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vo farmakokinetike tylozínu boli zistené značné rozdiely v závislosti na spôsobe aplikácie. Pri perorálnom podaní malá resorbovaná časť tylozínu sa rýchlo vylučuje a to predovšetkým pečeňou v žlči. Vylúčený tylozín je buď v nezmenenej forme alebo v podobe desmykosínu. Naproti tomu parenterálna aplikácia zaisťuje rýchlejší nástup krvných hladín, ktoré sú podstatne vyššie ako pri perorálnom podaní. Z hľadiska toxicity je možné konštatovať, že pri perorálnom podaní je tylozín prakticky netoxický. Výsledky nepreukázali žiadne negatívne pôsobenie tylozínu na rast, krvné ukazovatele, ani na patologicko-anatomický a histologický obraz. Značná pozornosť bola venovaná štúdiu toxicity u ošipáných. Ani u prasníc, a ich potomstva neboli zaznamenané negatívne účinky. Výsledky štúdií potvrdzujú, že tylozín nepreukazuje akékoľvek teratogénne či karcinogénne účinky.

Chemoterapeutikum sulfadimidín dopĺňa účinok lieku na gramnegatívne baktérie. Používa sa vo forme bázy alebo sodnej soli. Pri perorálnej aplikácii sa sulfónamidy po resorpcii dostávajú do krvi a viažu sa na plazmatický albumín. Biotransformácia, ktorá prebieha predovšetkým v pečeni je pomalá a metabolity sú dobre rozpustné. Ďalšia distribúcia voľnej časti, po opustení krvného riečišťa je ovplyvňovaná stavom ionizácie. Rozdelenie a koncentrácia ovplyvňuje prekrvenie príslušných tkanív a bariér. Sulfónamidy prenikajú placentou a môžu dosiahnuť terapeutické a toxické koncentrácie v plode. Eliminujú sa močom, mliekom a inými sekrétmi.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Tynil forte premix sa aplikuje zamiešaný do krmiva pre veľké skupiny zvierat a časť účinných látok sa exkrementami liečených zvierat vylučuje do okolia. Tylozín obsiahnutý v exkrementoch liečených zvierat sa pomerne rýchlo degraduje a preto sa neakumuluje v environmente. Sulfadimidín sa čiastočne metabolizuje v organizme liečeného zvieratá a čiastočne sa vylučuje močom a exkrementami. Ako vehikulum sú použité environmentálne indiferentné substancie. Vykonané štúdie dokladajú, že účinné látky v Tynil forte premix pri používaní v doporučenom dávkovaní nemajú negatívny vplyv na environment.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Uhličitan vápenatý mikromletý, pšeničná múka

6.2. Hlavné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

1 rok v neporušenom obale, po prvom otvorení a zamiešaní do sypkého krmiva 3 mesiace.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE) s etiketou.

Veľkosť balenia: 1x500g, 1x850 g, 1x1 kg, 1x10 kg, 1x15 kg, 1x20 kg, 1x25 kg, 1x30 kg

6.6. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov , ak existujú

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Registračné číslo

98/023/81 – S

Dátum registrácie / Dátum predĺženia registrácie

1981/ 4.8.2003/28.12.2009

Dátum poslednej revízie textu

7.4.2011

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Výrobca zodpovedný za repúšťanie šarží:

Tekro spol. s r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYNIL FORTE premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Sulfadimidinum (Sulfadimidín) 45,0 g, Tylosinum (Tylozín) 30,0 g v 1 000,0 g.

Pomocné látky:

Uhličitán vápenatý mikromletý, pšeničná múka

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekčné respiračné a gastrointestinálne ochorenia spôsobené mikroorganizmami citlivými na kombináciu tylozín a sulfadimidín: *Mycoplasma spp. (Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Mycoplasma hyosynoviae), Brachyspira hyodysenteriae, Pasteurella spp. (pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica), Arcanobacterium pyogenes (bývalé Actinomyces pyogenes), Corynebacterium pyogenes).*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zmeny funkcie obličiek s retenciou vody, vážne poruchy pečeneového parenchýmu, granulocytopenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Sulfónamidy najčastejšie spôsobujú poruchy močového systému vyžraňaním mikrokryštálikov v celom systéme. Vedľa toho je pozorovaná hemoragia, hematúria, v ťažkých prípadoch sa dostavia kolikové bolesti. Pri výskyte nežiadúcich účinkoch sa prestane s podávaním lieku a zvieratá dostávajú vodu ad libitum.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liečebno-ochrannú medikáciu kŕmnej zmesi pri odstave, predvýkrme a výkrme ošípaných a liečbu indikovaných infekčných ochorení treba začať čo najskôr po klinickom a bakteriologickom vyšetrení.

Liečebne a liečebno-ochranne: 0,06-0,12g lieku/kg ž.hm. (t.j. 3-6 mg tylozínu a 4,5-9mg sulfadimidínu/kg ž.hm.)

Dávkovanie do kŕmných zmesí:

3,5kg lieku /1 t krmiva (t.j. 105mg tylozínu a 157,5mg sulfadimidínu na 1 tonu krmiva)

Spôsob podania lieku: perorálne, homogénne zamiešaný do krmiva. Denná dávka sa podáva homogénne zamiešaná do krmiva, počas 5-14 dní.

Liek je určený len k hromadnej aplikácii.

Pri ťažkom priebehu ochorení je potrebné perorálnu liečbu doplniť parenterálnou aplikáciou injekcií s obsahom uvedených látok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa môže podávať len ošípaným, ktorým je potrebné zabezpečiť dostatočný prísun tekutín, vzhľadom na potenciálne riziko vykryštalizovania sulfónamidov v obličkách pri nedostatku tekutín a pri kyslom pH moču.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútorné orgány 15 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

Čas použiteľnosti v neporušenom obale 1 rok .

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení a zamiešaní do sypkého krmiva 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri manipulácii s liekom je potrebné zamedziť rozprachu a inhalácii osobami, ktoré manipulujú a aplikujú liek. Tieto osoby musia používať pracovný odev, ochranné rukavice pre zamedzenie kontaktu, prípadne respirátor pre zamedzenie inhalácie produktu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý alebo nespotrebovaný liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

8.7.2011

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Použitím kombinácie sa spomalí vznik rezistencie na sulfónamidy.

Zníženie účinku lieku vzniká pri súčasnej aplikácii iných liečiv prípadne krmiva s vysokým obsahom kyseliny paraaminobenzoovej, resp. jej derivátov ako sú anestetiká prokaínového radu, prokaín benzylpenicilín, kyselina listová.

Liek sa nedoporučuje používať v priebehu gravidity a laktácie.

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE).

Veľkosť balenia: 500 g, 850 g, 1 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

LEN PRE ZVIERATÁ.

LEN NA PREDPIS VETERINÁRNEHO LEKÁRA!

Registračné číslo: 98/023/81 – S

Číslo výrobnej šarže:

Dátum výroby:

Exsp.:

EAN:

