

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVATYL TAR 180 000 IU/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum (jako Tylosini tartras) 180 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 0,04 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý až hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu, infekce kůže a měkkých tkání způsobených bakteriemi citlivými na tylosin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku či další makrolidy nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tylosin a může snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tylosin může vyvolat podráždění. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté, tekoucí vody.

Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží nebo očima. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními makrolidy a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy nebo na kteroukoli látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se může vyskytnout lokální podráždění a bolestivost v místě injekčního podání. Alergická reakce se objevuje velmi vzácně. U prasat se velmi vzácně může objevit erytém, svědění a otok rekta.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Peniciliny, aminoglykosidy a linkosamidy jsou možní antagonisté.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Hluboké intramuskulární podání.

Skot: 1krát denně 13 500 IU tylosinu/kg ž.hm./den po dobu 5-7 dní.

Prasata: 1krát denně 13 500 IU tylosinu/kg ž.hm./den po dobu maximálně 5 dní.

Pokud je to žádoucí, denní dávku je možné aplikovat rozděleně ve 12-ti hodinovém intervalu.

Dospělý skot: 30 ml přípravku/400 kg ž.hm./den.

Telata: 3 ml přípravku/40 kg ž.hm./den.

Dospělá prasata: 3 ml přípravku/40 kg ž.hm./den

Selata: 0,75 ml přípravku/10 kg ž.hm./den

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání u skotu: 20 ml, u prasat: 5 ml.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování.

Pokud není odezva na léčbu do 3 dnů je potřeba přehodnotit diagnózu a zvážit postup další léčby.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Terapeutický index tylosinu je velmi široký, předávkování je velmi nepravděpodobné.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 21 dní
Skot: maso: 28 dní
Mléko: 108 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy, tylosin.
ATCvet kód: QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylosin je antibiotikum makrolidové řady s bakteriostatickým účinkem proti grampozitivním bakteriím, některým spirochetám, gramnegativním anaerobům a zejména proti bakteriím z rodu *Mycoplasma*. Bakteriostatický účinek je založen na inhibici proteosyntézy mikroorganismů.

Byla prokázána *in vitro* účinnost tylosinu proti zástupcům rodů *Mycoplasma* a *Ureaplasma* u prasat (*M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *Ureaplasma* spp.) a u skotu (*M. bovis*, *M. mycoides*). U původců mastitis *Streptococcus agalactiae* a *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* lze očekávat nízkou míru rezistence. Pro kmeny *Brachyspira hyodysenteriae*, *Staphylococcus hyicus* a *Streptococcus suis* u prasat je s ohledem na variabilitu a vzrůstající míru rezistence nutno stanovit citlivost/rezistenci. Na tylosin jsou citlivé také některé gramnegativní anaeroby (*B. nodosus*, *F. necrophorum*) či *Clostridium welchii* typ A a *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Tylosin je variabilně účinný proti *Campylobacter coli*. Gramnegativní patogeny vyskytující se v respiračním traktu, jako např. *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Bordetella* spp. mají sníženou citlivost nebo jsou rezistentní. Gramnegativní enterobakterie (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp.) a *Pseudomonas* spp. jsou rezistentní.

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. U makrolidových antibiotik je zaznamenána také extrachromozomální rezistence, která je přenášena transpozony, plazmidy, integrony či jinými mobilními genetickými elementy.

Pro rezistenci vůči makrolidům, včetně tylosinu, jsou považovány za zásadní tři mechanismy. Mechanismy rezistence zahrnují:

- (i) změnu ribozomálního cílového místa, (metylací) cílového místa 23S rRNA, zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (*erm* geny);
- (ii) využití aktivního effluxu (kódováno *mef* geny)
- (iii) tvorbu inaktivačních enzymů (kódováno *lnu* geny).

Geny rezistence k tylosinu mohou také způsobovat rezistenci k erytromycinu.

Zkřížená rezistence na makrolidy, linkosamidy a streptograminy B je označovaná jako MLS_B.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při intramuskulární aplikaci je tylosin rychle vstřebáván a vysoké koncentrace účinné látky v krevní plasmě je dosaženo v poměrně krátkém čase.

Poločas eliminace u skotu je přibližně 1 hodina.

Vazba tylosinu na proteiny krevní plazmy je v rozmezí 30 - 40%. Tylosin vykazuje vysokou lipofilitu. Toto je jeden z důvodů, proč je v organismu velmi dobře distribuován. ($V_D > 1$ l/kg).

Koncentrace v tkáních (plíce: hladina násobně vyšší než v plazmě) a tělních tekutinách (kromě krve a mozkomíšního moku) je několikrát vyšší než koncentrace v krvi.

Při parenterální aplikaci u skotu je koncentrace účinné látky v mléce prokazatelně 5krát vyšší než je současná koncentrace v séru, proto je tento produkt používán v léčbě mastitis.

Tylosin je metabolizován a vylučován převážně výkaly (žluč) a také močí.

Environmentální vlastnosti

Tylosin je perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Voda pro injekci

Propylenglykol

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po prvním otevření přípravek uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z hnědého skla II. hydrolytické třídy s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým pertlem o obsahu 100 ml.

Vnější obal tvoří papírová skládáčka.

Injekční lahvičky o obsahu 250 ml z materiálu HDPE s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým pertlem. Vnější obal tvoří papírová skládáčka.

Velikost balení:

Jedna injekční lahvička s obsahem 100 ml vložena do krabičky

Jedna injekční lahvička s obsahem 250 ml vložena do krabičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/125/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26.7.2004 / 17. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.