

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESETYL prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1100 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Sypký svetložltý prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice), morky, ošípané, teľatá.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kura domáca, morky:

Liečba a prevencia aerosakulitídy kury domácej spôsobenej *Mycoplasma synoviae* a infekcií kurčiat a moriek spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Ošípané:

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej pôvodcami citlivými na tylozín.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných sú uvedené v časti 4.5.

Liečba a prevencia intestinálnej adenomatózy a proliferatívnej enteropatie spôsobených *Lawsonia intracellularis*.

Teľatá:

Liečba pneumónie teľiat spôsobenej *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými na tylozín.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vodu obsahujúcu tylozín nenechávať voľne alebo nevylievať, aby sa k nej nedostali zvieratá, ktoré sa neliečia alebo divá zver.

Pri európskych kmeňoch mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* sa preukázala vysoká miera rezistencie v podmienkach in vitro, čo naznačuje, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Národné a miestne predpisy o antimikrobiálnych látkach by mali byť brané do úvahy pri použití tohto lieku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkózamidmi a streptogramínmi B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Makrolidy môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Bola pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi tylozínom a inými makrolidmi.

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s kožou.

Pri manipulácii s liekom používajte ochranné rukavice, ochranný odev a respirátor a vyhýbajte sa inhalácii lieku.

V prípade priameho kontaktu je potrebné opláchnutie vodou. Po náhodnom vniknutí do oka ihneď dôkladne vypláchnite oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

V prípade alergickej reakcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Po zaobchádzaní s liekom dôkladne sa umyte vodou a mydlom.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po aplikácii odporučených dávok neboli pozorované.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nebol zistený žiadny nepriaznivý účinok v reprodukčných, multigeneračných alebo teratologických štúdiách.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne v pitnej vode.

##### **Kura domáca, morky:**

50-200 mg tylozínu/kg ž.hm./deň v závislosti od spotreby vody, t. j. 0,5 g lieku (zodpovedá 454 mg tylozínu)/l pitnej vody.

Prevenencia mykoplazmózy u kury domácej:

| Druh               | Vek                | Doba aplikácie |
|--------------------|--------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 0-3 dni            | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života   | 24 hodín       |
| Kuričky a nosnice  | 0-3 dni            | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života   | 24 hodín       |
|                    | 9.-12. týždeň      | 2 dni          |
|                    | 16.-20. týždeň     | 2 dni          |
| Rodičovský chov    | 0-3 dni            | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň          | 24 hodín       |
|                    | 9., 12., 16., 20., | 2 dni          |
|                    | 24. týždeň         |                |

Prevenencia mykoplazmózy u moriek:

| Druh  | Vek              | Doba aplikácie |
|-------|------------------|----------------|
| Morky | 0-5 dňové        | 5 dní          |
|       | 4. týždeň života | 24 hodín       |

Liečba mykoplazmózy:

| Druh               | Doba aplikácie |
|--------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 1-3 dni        |
| Kuričky a nosnice  | 2-3 dni        |
| Morky              | 2-5 dní        |

#### **Ošípané:**

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie:

25 mg tylozínu/kg ž.hm./deň (t. j. 0,25 g lieku)/l pitnej vody. Medikovanú vodu podávať ešte 24 hodín po ústupe hnačky alebo respiračných príznakov. Podávať 3-10 dní. Ak do 5 dní nedôjde k zlepšeniu, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Liečba a prevencia ileitídy:

5-10 mg tylozínu/kg ž.hm./deň, (t. j. 0,05-0,1 g lieku/l pitnej vody). Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 týždne.

#### **Teľatá:**

1000 mg tylozínu (t. j. 1,1 g lieku)/zvierat, 2 krát denne počas 7-14 dní vo vode, mlieku alebo v mliečnej náhrade.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Preto, na dosiahnutie správnej dávky, je potrebné vhodne upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie je známa toxicita lieku pri podaní dávky 1000 mg/kg ž. hm.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošípané bez ochrannej lehoty.

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Makrolidové antibiotikum.

ATCvet. kód: QJ01FA90 Tylozín

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Spektrum účinnosti tylozínu zahŕňa grampozitívne a niektoré gramnegatívne baktérie ako *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Lawsonia intracellularis*, v koncentráciách 16 µg/ml a nižších.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### **Absorbcia:**

Tylozín dosahuje u všetkých zvierat maximálne plazmatické koncentrácie za 1 - 3 hodiny po perorálnej aplikácii. 24 hodín po perorálnej aplikácii sú koncentrácie tylozínu v krvi minimálne alebo nulové.

#### Distribúcia:

Po perorálnej aplikácii ošípaným bol tylozín zistený okrem miechy a mozgu vo všetkých tkanivách 30 minút až 2 hodiny po aplikácii.

#### Biotransformácia a eliminácia:

Tylozín sa vylučuje predovšetkým vo výkaloch a skladá sa z faktoru A-tylozínu, relomycínu (faktor D) a dihydridesmykozínu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Nie sú.

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko

Veľkosť balenia: 5,5 g; 10 x 5,5 g; 110 g; 1,1 kg.

Široko-hrdlá plastová (PP) dóza s LDPE uzáverom

Veľkosť balenia: 110 g; 1,1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/014/10-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07.05.2010  
Dátum posledného predĺženia: 12.03.2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 x 5,5 g: Papierová skladačka na PE/Al/PET vrečko  
10 x 5,5 g: Papierová skladačka na PE/Al/PET vrečká  
110 g: Papierová skladačka na PP dózu

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESETYL prášok na perorálny roztok  
Tylosinum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1100 g lieku obsahuje:  
**Účinná látka:**  
Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

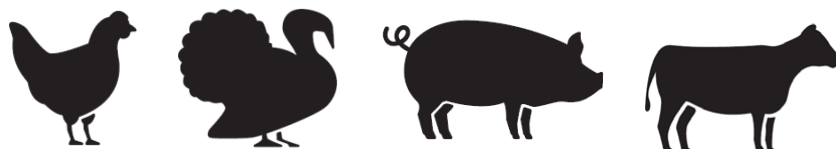
Prášok na perorálny roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

5,5 g  
10 x 5,5 g  
110 g

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice), morky, ošípané, teľatá.



Piktogramy

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti:  
Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošípané bez ochranej lehoty.  
Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/014/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

5,5 g: Etiketa na 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RESETYL prášok na perorálny roztok  
Tylosinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1100 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

5,5 g

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne podanie v pitnej vode.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošípané bez ochrannej lehoty.

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

Logo

5,5 g: EAN: 8586006801046

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

110 g: Etiketa na PP dózu

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESETYL prášok na perorálny roztok  
Tylosinum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1100 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

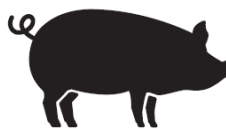
Prášok na perorálny roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

110 g

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice), morky, ošípané, teľatá.



Piktogramy

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošípané bez ochrannej lehoty.

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Logo

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/014/10-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

110 g: EAN: 8586006802470

**KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**110 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko: kompletná PIP na 2 etiketách**

**1,1 kg: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko a PP dóza: kompletná PIP na etikete**

**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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

RESETYL prášok na perorálny roztok  
Tylosinum

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1100 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

Sypký svetložltý prášok.

**4. Lieková forma**

Prášok na perorálny roztok

**5. Veľkosť balenia**

110 g

1,1 kg

**6. Indikácia (Indikácie)**

Kura domáca, morky:

Liečba a prevencia aerosakulitídy kury domácej spôsobenej *Mycoplasma synoviae* a infekcií kurčiat a moriek spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Ošípané:

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej pôvodcami citlivými na tylozín.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných sú uvedené v časti Osobitné upozornenie (upozornenia).

Liečba a prevencia intestinálnej adenomatózy a proliferatívnej enteropatie spôsobených *Lawsonia intracellularis*.

Teľatá:

Liečba pneumónie teľiat spôsobenej *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými na tylozín.

**7. Kontraindikácie**

Nie sú.

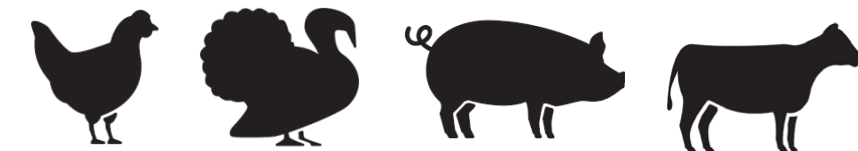
**8. Nežiaduce účinky**

Po aplikácii odporučených dávok neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etike, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 9. Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice), morky, ošípané, teľatá.



Piktogramy

## 10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne v pitnej vode.

### Kura domáca, morky:

50-200 mg tylozínu/kg ž.hm./deň v závislosti od spotreby vody, t. j. 0,5 g lieku (zodpovedá 454 mg tylozínu)/l pitnej vody.

Prevenencia mykoplazmózy u kury domácej:

| Druh               | Vek                           | Doba aplikácie |
|--------------------|-------------------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života              | 24 hodín       |
| Kuričky a nosnice  | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života              | 24 hodín       |
|                    | 9.-12. týždeň                 | 2 dni          |
|                    | 16.-20. týždeň                | 2 dni          |
| Rodičovský chov    | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň                     | 24 hodín       |
|                    | 9., 12., 16., 20., 24. týždeň | 2 dni          |

Prevenencia mykoplazmózy u moriek:

| Druh  | Vek              | Doba aplikácie |
|-------|------------------|----------------|
| Morky | 0-5 dňové        | 5 dní          |
|       | 4. týždeň života | 24 hodín       |

Liečba mykoplazmózy:

| Druh               | Doba aplikácie |
|--------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 1-3 dni        |
| Kuričky a nosnice  | 2-3 dni        |
| Morky              | 2-5 dní        |

### **Ošipané:**

#### **Liečba a prevencia enzootickej pneumónie:**

25 mg tylozínu/kg ž.hm./deň (t. j. 0,25 g lieku)/l pitnej vody. Medikovanú vodu podávať ešte 24 hodín po ústupe hnačky alebo respiračných príznakov. Podávať 3-10 dní. Ak do 5 dní nedôjde k zlepšeniu, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

#### **Liečba a prevencia ileitídy:**

5-10 mg tylozínu/kg ž.hm./deň, (t. j. 0,05-0,1 g lieku/l pitnej vody). Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 týždne.

### **Teľatá:**

1000 mg tylozínu (t. j. 1,1 g lieku)/zvierat, 2 krát denne počas 7-14 dní vo vode, mlieku alebo v mliečnej náhrade.

## **11. Pokyn o správnom podaní**

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Preto, na dosiahnutie správnej dávky, je potrebné vhodne upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

## **12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošipané bez ochrannej lehoty.

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

## **13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:**

Vodu obsahujúcu tylozín nenechávať voľne alebo nevylierať, aby sa k nej nedostali zvieratá, ktoré sa neliečia alebo divá zver.

Pri európskych kmeňoch mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* sa preukázala vysoká miera rezistencie v podmienkach in vitro, čo naznačuje, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošipaných.

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Národné a miestne predpisy o antimikrobiálnych látkach by mali byť brané do úvahy pri použití tohto lieku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkózamidmi a streptogramínmi B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:**

Makrolidy môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Bola pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi tylozínom a inými makrolidmi.

Vyhnite sa priamemu kontaktu lieku s kožou.

Pri manipulácii s liekom používajte ochranné rukavice, ochranný odev a respirátor a vyhýbajte sa inhalácii lieku.

V prípade priameho kontaktu je potrebné opláchnutie vodou. Po náhodnom vniknutí do oka ihneď dôkladne vypláchnite oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

V prípade alergickej reakcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Po zaobchádzaní s liekom dôkladne sa umyte vodou a mydlom.

#### Gravidita, laktácia, znáška:

Nebol zistený žiadny nepriaznivý účinok v reprodukčných, multigeneračných alebo teratologických štúdiách.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známa toxicita lieku pri podaní dávky 1000 mg/kg ž. hm.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

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

### **16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

### **17. Ďalšie informácie**

Veľkosť balenia: 5,5 g; 10 x 5,5 g; 110 g; 1,1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **Slovenská republika:**

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

#### **Logo**

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                            |
|----------------------------|
| <b>20. Dátum expirácie</b> |
|----------------------------|

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>21. Registračné číslo (čísla)</b> |
|--------------------------------------|

96/014/10-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>22. Číslo výrobnej šarže</b> |
|---------------------------------|

Šarža {číslo}

110 g: EAN: 8586006802470

1,1 kg: EAN: 8586006802487

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**RESETYL prášok na perorálny roztok**

**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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RESETYL prášok na perorálny roztok  
Tylosinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1100 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum 1000 g (ut Tylosini tartras 1100 g)

Sypký svetložltý prášok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Kura domáca, morky:

Liečba a prevencia aerosakulitídy kury domácej spôsobenej *Mycoplasma synoviae* a infekcií kurčiat a moriek spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Ošípané:

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej pôvodcami citlivými na tylozín.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných sú uvedené v časti Osobitné upozornenie (upozornenia).

Liečba a prevencia intestinálnej adenomatózy a proliferatívnej enteropatie spôsobených *Lawsonia intracellularis*.

Teľatá:

Liečba pneumónie teľiat spôsobenej *Mycoplasma spp.* a *Pasteurella multocida* citlivými na tylozín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po aplikácii odporučených dávok neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice), morky, ošípané, teľatá.

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

Perorálne v pitnej vode.

**Kura domáca, morky:**

50 - 200 mg tylozínu/kg ž. hm./deň v závislosti od spotreby vody, t. j. 0,5 g lieku (zodpovedá 454 mg tylozínu)/l pitnej vody.

Prevenencia mykoplazmózy u kury domácej:

| Druh               | Vek                           | Doba aplikácie |
|--------------------|-------------------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života              | 24 hodín       |
| Kuričky a nosnice  | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň života              | 24 hodín       |
|                    | 9.-12. týždeň                 | 2 dni          |
|                    | 16.-20. týždeň                | 2 dni          |
| Rodičovský chov    | 0-3 dni                       | 3 dni          |
|                    | 4. týždeň                     | 24 hodín       |
|                    | 9., 12., 16., 20., 24. týždeň | 2 dni          |

Prevenencia mykoplazmózy u moriek:

| Druh  | Vek              | Doba aplikácie |
|-------|------------------|----------------|
| Morky | 0-5 dňové        | 5 dní          |
|       | 4. týždeň života | 24 hodín       |

Liečba mykoplazmózy:

| Druh               | Doba aplikácie |
|--------------------|----------------|
| Brojlerové kurčatá | 1-3 dni        |
| Kuričky a nosnice  | 2-3 dni        |
| Morky              | 2-5 dní        |

**Ošípané:**

Liečba a prevencia enzootickej pneumónie:

25 mg tylozínu/kg ž.hm./deň (t.j. 0,25 g lieku)/l pitnej vody. Medikovanú vodu podávať ešte 24 hodín po ústupe hnačky alebo respiračných príznakov. Podávať 3-10 dní. Ak do 5 dní nedôjde k zlepšeniu, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Liečba a prevencia ileitídy:

5 - 10 mg tylozínu/kg ž.hm./deň, (t. j. 0,05-0,1 g lieku/l pitnej vody). Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 týždne.

**Teľatá:**

1000 mg tylozínu (t. j. 1,1 g lieku)/zvíra, 2 krát denne počas 7 - 14 dní vo vode, mlieku alebo v mliečnej náhrade.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Preto, na dosiahnutie správnej dávky, je potrebné vhodne upraviť koncentráciu lieku v pitnej vode.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca 1 deň, morky 5 dní, teľatá 10 dní, ošípané bez ochrannej lehoty.

Nie je registrovaný na použitie u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vodu obsahujúcu tylozín nenechávať voľne alebo nevylietavať, aby sa k nej nedostali zvieratá, ktoré sa neliečia alebo divá zver.

Pri európskych kmeňoch mikroorganizmu *Brachyspira hyodysenteriae* sa preukázala vysoká miera rezistencie v podmienkach *in vitro*, čo naznačuje, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošipáných.

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Národné a miestne predpisy o antimikrobiálnych látkach by mali byť brané do úvahy pri použití tohto lieku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkózamidmi a streptogramínmi B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Makrolidy môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Bola pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi tylozínom a inými makrolidmi.

Vyhnete sa priamemu kontaktu lieku s kožou.

Pri manipulácii s liekom používajte ochranné rukavice, ochranný odev a respirátor a vyhýbajte sa inhalácii lieku.

V prípade priameho kontaktu je potrebné opláchnutie vodou. Po náhodnom vniknutí do oka ihneď dôkladne vypláchnite oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

V prípade alergickej reakcie vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Po zaobchádzaní s liekom dôkladne sa umyte vodou a mydlom.

Gravidita, laktácia, znáška:

Nebol zistený žiadny nepriaznivý účinok v reprodukčných, multigeneračných alebo teratologických štúdiách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známa toxicita lieku pri podaní dávky 1000 mg/kg ž. hm.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

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

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 5,5 g; 10 x 5,5 g; 110 g; 1,1 kg.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Len pre zvieratá.**

**Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.**

**Reg. č. SR: 96/014/10-S**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Slovenská republika:**

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: [pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz), [pharmagal@pharmagal.sk](mailto:pharmagal@pharmagal.sk)