

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, tel.: +420 585 004 366, e-mail: leciva@tekro.cz

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina, 783 91 Uničov

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva pro prasata
Tylosinum phosphas, sulfadimidinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Tylosinum phosphas	100 mg
Sulfadimidinum	100 mg

4. INDIKACE

Infekční onemocnění prasat, vyvolaná zárodky citlivými k tylosinu a sulfadimidinu, jako jsou atrofická rinitida, bronchopneumonie, gastroenteritidy, dyzenterie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Nepoužívat u zvířat se sníženým příjmem tekutin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U prasat jsou zřídka pozorovány reakce považované za alergii, jako jsou erytém v okolí anu, edém a prolaps rekta. Vzácně mohou vzniknout dýchací obtíže. Pokud se objeví popsané příznaky, přerušte podávání přípravku a v případě potřeby zahajte odpovídající léčbu.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v krmivu.

Obecná dávka je 7 mg sulfadimidinu a 7 mg tylosinu/ kg ž.hm. a den, což odpovídá 70 mg přípravku/kg ž.hm. a den po dobu 5-10 dní.

Při zvlášť těžkém průběhu choroby a při větších úhynech v důsledku infekčních onemocnění je vhodné doplnit léčbu aplikací tylosinu v injekční formě.

Pro výpočet množství přípravku na 1 tunu krmiva a den lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{... mg přípravku na kg ž.hm.} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře}} = \text{... g přípravku na 1 tunu krmiva}$$

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v krmivu a stanovena co možná nejpresněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Doporučení pro zamíchání:

Pro zabezpečení důkladného rozptýlení by měl být přípravek nejprve rozmíchán v menším množství krmiva a poté zamíchán do celkového objemu krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 15 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tylosinu a sulfadimidinu a snížit účinnost terapie ostatními makrolidy a sulfonamidy z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na sulfadimidin a tylosin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Léčiva, která mají povahu kyselin (například peniciliny), mohou vykazovat interakce se sulfadimidinem v průběhu vylučování ledvinami a mohou prodlužovat biologický poločas sulfadimidinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dodržovat předepsané dávky. V důsledku předávkování se může vyskytnout krystalizace metabolitů v ledvinách. Předávkování může vést k poruchám příjmu vody a krmiva.

Interakce s dalšími léčivými přípravky:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

18. 2. 2025

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Environmentální vlastnosti: tylosin je perzistentní v půdě.

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

Velikosti balení: 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.