

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Kompozitní nádoba, kbelík a bezpečnostní nádoba

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tylogran 1000 mg/g granule pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (telata), prasata, kura domácího a krůty

2. SLOŽENÍ

Každý 1,1 g obsahuje: 1 g tylosinum (1 000 000 IU tylosinum, což odpovídá 1,1 g tylosini tartras)

Téměř bílý až nažloutlý zrnitý prášek.

3. VELIKOST BALENÍ

550 g

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, kur domácí a krůty.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Telata: léčba a metafylaxe

- pneumonie vyvolané *Mycoplasma* spp.

Prasata: léčba a metafylaxe

- enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

- porcinní intestinální adenomatózy (PIA nebo ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*

Krůty: léčba a metafylaxe

- infekční sinusitidy vyvolané *Mycoplasma gallisepticum*

Kur domácí: léčba a metafylaxe

- chronických respiračních onemocnění (CRD) vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

- nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u koní.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vážně nemocná zvířata, která mají změněný příjem krmiva a vody by měla být léčena parenterálně.

Nepoužívat v případech známé rezistence na tylosin nebo zkřížené rezistence s ostatními makrolidy (MLSB rezistence).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tylosinu a snížit účinnost léčby jinými makrolidy v důsledku zkřížené rezistence.

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

Nenechávejte ani nelikvidujte vodu obsahující tylosin tartrát tam, kde může být přístupná zvířatům, která nejsou léčena, nebo volně žijícím zvířatům.

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

Tylosin může způsobit podráždění.

Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití nebo 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, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu.

Aby se zabránilo expozici během přípravy medikované pitné vody, měly by se používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného obleku, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

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

Osoby se známou přecitlivělostí na tylosin nebo jiné makrolidy by neměly s veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

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

Březosti nebo laktace:

Laboratorní studie u myši a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu gravidity a laktace.

Používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu snášky stanovena.
Používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Antagonismus s látkami ze skupiny linkosamidů.

Nepoužívat přípravek u zvířat vakcinovaných ve stejnou dobu nebo během předchozího týdne vakcínami obsahujícími kmeny citlivé k tylosinu.

Předávkování:

Po perorálním podání až do trojnásobku doporučené dávky kurovi domácímu, krůtám, prasatům nebo telatům nebyly prokázány žádné známky toxicity tylosinu.

Hlavní inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Průjem ¹ Svědění (svědění kůže) ¹ Erytém (zčervenání kůže) ¹ Otok rekta ¹ Prolaps rekta ¹
--	--

¹Tyto reverzibilní příznaky se objevily 48-72 hodin po zahájení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě/mléce.

Telata: *Pneumonie*

2x denně 1,1 - 2,2 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 - 40 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 - 40 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 - 14 dnů.

Prasata: *Enzootická pneumonie*

2,2 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 10 dní.

PIA nebo ileitida:

0,55 - 1,1 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti, (tj. 5 - 10 mg tylosinu, což odpovídá 5 000 - 10 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 dnů.

Kur domácí: *Chronická respirační onemocnění (CRD):*

8,25 - 11 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

Nekrotická enteritida:

2,2 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 dnů.

Krůty: *Infekční sinusitida:*

8,25 - 11 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti (75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost aby se předešlo poddávkování.

Při přípravě medikované vody/mléka je třeba brát v potaz živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečný denní příjem vody/mléka. Spotřeba vody/mléka se může lišit v závislosti na faktorech, jako např. věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{mg veterinárního léčivého přípravku} / \text{kg živé hmotnosti} / \text{den}}{\text{Průměrný denní příjem pitné vody nebo mléka (litr/zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \dots \text{mg přípravku/litr pitné vody nebo mléka}$$

Maximální rozpustnost je 1 kg veterinárního léčivého přípravku na 10 litrů vody. Zvířata, která mají být ošetřena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěna přiměřená spotřeba vody. Během medikace by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Pokud během 3 dnů nedoručí k jasné odpovědi na léčbu, je třeba přehodnotit diagnózu a v případě potřeby se odpovídajícím způsobem změnit přístup k léčbě. Po skončení medikace by měl být napájecí systém řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky, které by mohlo podpořit rozvoj rezistence.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Telata (maso): 12 dnů.

Prasata (maso): 1 den.

Krůty (maso): 2 dny.

Krůty (vejce): Bez ochranných lhůt.
Kur domácí (maso): 1 den.
Kur domácí (vejce): Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/035/22-C

Velikosti balení:

- Kompozitní nádoba: 550 g.
 - Kbelík: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
 - Bezpečnostní nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

Srpen 2023

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>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce (mléčné náhražce): 3 hodiny.

Po 1. otevření spotřebujte do:...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}