

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# 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 výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Alsasan International BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok  
Tylosinum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Tylosinum (ut tartras) 200 mg

### Pomocné látky :

Benzylalkohol (E 1518) 40 mg

Čirý žlutý roztok.

## 4. INDIKACE

Obecně: Infekční onemocnění a sekundární bakteriální infekce při virózách vyvolaná citlivými původci. Perioperační profylaxe v odůvodněných případech.

### Skot:

Pneumonie: *Mycoplasma* spp.

Metritis: *Trueperella* (dříve *Corynebacterium*) *pyogenes*.

Mastitis: *Streptococcus* spp. a *Staphylococcus* spp.

Nekrotická pododermatitis.

### Prasata:

Artritis: způsobené *Mycoplasma hyosynoviae* a *Staphylococcus* spp.

Pneumonie: *Mycoplasma* spp. a *Trueperella* (dříve *Corynebacterium*) *pyogenes*.

Červenka: *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Dyzenterie: *Brachyspira hyodysenteriae*.

### Psi, kočky:

Onemocnění horních a dolních cest dýchacích, otitis externa, metritis, interdigitální cysty, tonzilitis, leptospiróza.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na tylosin či další makrolidy nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U prasat jsou popisovány vznik edémů, pruritus, edém rektální sliznice a mírná anální protruze. Mohou se vyskytnout přechodné lokální reakce v místě injekčního podání. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo se domníváte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

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](mailto:adr@uskvbl.cz),  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata, psi a kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Prasata : 1,2 – 2,5 ml na 50 kg ž. h., což odpovídá 4,8 – 10 mg tylosinu/kg ž.hm./den, denně po 3 dny.  
Krávy : 3 – 5 ml na 100 kg ž. h., což odpovídá 6 – 10 mg tylosinu/kg ž.hm./den, denně po 3 – 5 dnů.  
Telata : 1,5 – 2 ml na 50 kg ž. h., což odpovídá 6 – 8 mg tylosinu/kg ž.hm./den, denně po 3 – 5 dnů.  
Psi, kočky: 0,5 – 1 ml na 10 kg ž. h., což odpovídá 10 – 20 mg tylosinu/kg ž.hm./den, denně po 3 – 5 dnů.

## **9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Objemy do místa injekčního podání: u skotu: 13 ml, u prasat: 4 ml

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

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: Maso: 30 dnů  
Mléko: 96 hodin  
Prasata: Maso: 30 dnů

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního 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 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.

Účinnost antimikrobiální léčby na nekrotickou pododermatitidu může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. pravidelným ošetřováním paznehtů, zajištěním suchého prostředí a koupelemi.

Antibiotická léčba benigní nekrotické pododermatitidy se nepovažuje za vhodnou, rovněž léčba chronických či závažných forem nemusí být účinná, proto by měl být přípravek podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

#### 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.

#### Březost a laktace:

Tento přípravek může být používán u březích a laktujících zvířat.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Antagonistické působení s baktericidními antibiotiky - peniciliny a cefalosporiny.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě alergické reakce se doporučuje použít kalciové preparáty a antihistaminika.

#### Hlavní inkompatibility

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU 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**

Leden 2022

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

##### Environmentální vlastnosti:

Tylosin je perzistentní v půdě

##### Velikosti balení:

1 injekční lahvička o obsahu 50 ml v papírové krabičce

1 injekční lahvička o obsahu 100 ml v papírové krabičce

1 injekční lahvička o obsahu 250 ml v papírové krabičce

12 injekčních lahviček o obsahu 50 ml v polystyrenové tvarovce s víkem

12 injekčních lahviček o obsahu 100 ml v polystyrenové tvarovce s víkem

6 injekčních lahviček o obsahu 250 ml v polystyrenové tvarovce s víkem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Reg. č.: 96/009/00-C