SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-TYLSULFA 100 premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):

Sulfadimidinum	100 mg
Tylosini phosphas	100 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva
Světle hnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci tylosinu a sulfadimidinu, jako jsou atrofická rinitida, bronchopneumonie, gastroenteritidy, dyzenterie.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 mikroorganizmů 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 tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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.

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

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

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

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

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

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

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 15 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:
Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace antibakteriálních léčiv.
ATCvet kód: QJ01RA91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek je kombinací veterinárního makrolidového antibiotika s chemoterapeutikem. Působí na řadu chorob vyvolaných původci, kteří jsou citliví na tylosin a sulfadimidin. Tylosin je makrolidové antibiotikum produkované kmenem *Streptomyces pradiae.* Tylosin je antibiotikum určené výhradně pro použití ve veterinární medicíně. Jeho spektrum účinnosti zahrnuje převážně grampozitivní bakterie (stafylokoky, streptokoky, korynebakterie, *Erysipelothrix rhusiopathie*), gramnegativní zárodky (např. *Vibrio coli*), některé spirochety aj. Tylosin má specifický účinek na mykoplazmata. Chemoterapeutikum sulfadimidin doplňuje účinnost tylosinu především na gramnegativní bakterie.
Sulfonamidy jsou strukturální analogové para-aminobenzoové kyseliny (PABA) a inhibují ten enzymatický stupeň, během něhož je paraaminobenzoová kyselina inkorporována do kyseliny listové. Poněvadž je kyselina listová redukována, dochází ke snižování hladin tetrahydrofolátů, které jsou základním komponentem koenzymů odpovědným za jednoduchý uhlíkový metabolismus v buňkách. Působíce tak jako antimetabolity paraaminobenzoové kyseliny, blokují sulfonamidy některé enzymy. Tyto enzymy zahrnují ty, které jsou potřebné pro biogenezi purinových bází a pro biosyntézu methioninu, glycinu a pro formylmethinin-transfer RNA. To má za následek potlačení syntézy proteinů, narušení metabolických procesů vedoucí k inhibici růstu a pomnožování těchto organismů, které nemohou využívat preformovaných folátů. Tento účinek je bakteriostatický, přičemž může být při vysokých koncentracích baktericidní, čemuž může docházet v moči. Sulfonamidy jsou nejúčinnější při použití v raných stadiích akutních infekcí, kdy dochází k rychlému pomnožování mikroorganismů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Již záhy po resorpci tylosinu dochází k vytvoření jeho vysoké hladiny ve všech tkáních, jeho exkrece z organismu se děje žlučí a močí. Koncentrace tylosinu ve tkáních může být až 4x vyšší než

v cirkulující krvi. Má vysokou aktivitu zejména v plicní tkáni, jíž je z cirkulující krve přímo vychytáván, takže v ní jeho koncentrace po aplikaci preparátu několikrát převyšuje hodnoty v krevním séru. Je rovněž vylučován ve vysokých koncentracích mlékem.

Sulfonamidy penetrují do všech tělních tkání. Distribuce je závislá na iontovém stavu sulfonamidů, vaskularizaci příslušných tkání, přítomnosti specifických bariér pro difusi sulfonamidů a frakci aplikované dávky vázané k plasmovým proteinům.

Sulfonamidy jsou obvykle extenzivně metabolizovány, většinou některými oxidačními procesy, acetylací a konjugací s kyselinou glukuronovou. Vylučovány jsou zejména močí. Žluč, výkaly a mléko jsou vylučovacími cestami menšího významu. Hlavními postupy, které přichází v úvahu jsou glomerulární filtrace, aktivní tubulární sekrece a tubulární reabsorpce. Reabsorbovatelný poměr je závislý na rozpustnosti jednotlivých sulfonamidů a jejich metabolitů v tucích a na pH močového ústrojí.

Environmentální vlastnosti
Tylosin je perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pšeničná mouka extrudovaná

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg – papírové vaky trojvrstvé: papír, PE, papír.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
+420 585 547 587
univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/044/95-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.1.1995, 27.10.2003, 8.6.2006, 19. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

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

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.