

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tylosinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Takmer bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba ochorení spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Streptococcus spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Campylobacter* spp., *Mycoplasma* spp., *Spirochaetes* spp., *Fusiformis* spp., *Pasteurella* spp., *Chlamydia* spp.,

- infekcie respiračnej a urogenitálnej sústavy, otitídy, celulitídy a sekundárne bakteriálne infekcie spojené s vírusovými ochoreniami a pooperačné infekcie

- špecifické ochorenia: dyzentéria ošípaných, eryzipelóza a enzootická pneumónia ošípaných, hniloba paznechtov, mastitídy hovädzieho dobytku a pneumónia teliat

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u novonarodených mláďat.

Nepoužívať u kury domácej a moriek.

Nepodávať koňom a iným z čeľade *Equide*, u ktorých injekčná aplikácia môže mať smrteľné následky.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

Nepodávať králikom, morským prasiatkam a škrečkom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

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.

Údaje o účinnosti nepodporujú používanie tylozínu na liečbu bovinnej mastitídy spôsobenej druhom *Mycoplasma*.

NEPODÁVAŤ INTRAVENÓZNE!

Pri opakovanej aplikácii podávať na iné aplikačné miesto.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tylozín by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhýbať sa samoinjekcii. Pri náhodnej samoinjekcii, ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Pri náhodnom kontakte s kožou, exponované miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Pri náhodnom kontakte s očami, vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Po použití si umyť ruky.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. Makrolidy, ako napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Iné upozornenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť:

- opuch/zápal v mieste vpichu
- opuch vulvy u kráv
- opuch rektálnej mukózy, čiastočný prolaps rekta
„červienkové škvrny“, erytém a pruritus u ošípaných
- anafylaktický šok a úhyn

V mieste aplikácie sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať 21 dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Pri multigenerických alebo teratologických štúdiách neboli zistené nežiaduce účinky tylozínu na reprodukciu.

Tylozín sa vylučuje mliekom, preto sa liek neodporúča podávať zvieratám v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežná liečba penicilínmi, cefalosporínmi a linkóзамidmi sa neodporúča, pretože dochádza k poklesu antibakteriálnej účinnosti.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok, teľatá: 4 - 10 mg tylozínu/kg ž. hm./deň (t.j. 0,2 – 0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Ošípané: 2 - 10 mg tylozínu/kg ž. hm./deň (t.j. 0,1 – 0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Spôsob podania: Len intramuskulárne, jednorazovo.

U hovädzieho dobytka na jedno miesto aplikovať max. 15 ml.

V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

Na zabezpečenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak sa do 3 dní nezlepší klinický stav, liečbu je potrebné prehodnotiť.

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

Ošípané, teľatá: po intramuskulárnom podaní 30 mg/kg ž. hm./deň (3- násobná maximálna dávka) po obdobie 5 dní sa nevyskytli nežiaduce účinky.

LD₅₀ pre subkutánne podanie tylozínu myšiam je > 2500 mg/kg ž. hm.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 28 dní
- ošípané 16 dní

Mlieko: 108 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: makrolidové antibiotikum

ATCvet kód: QJ01FA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylozín je makrolidové antibiotikum účinné voči gram-pozitívnym a niektorým gram-negatívnym baktériám – kokom, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Erysipelothrix*, *Pasteurella*, *Fusiformis*, *Chlamydia*, *Serpulina* spp., (*Spirochaetes*), *Vibrio*, *Leptospira*, *Mycoplasma* a ďalším.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej aplikácii sa tylozín rýchlo vstrebáva. Maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 0,5 – 1 hod., potom difunduje do tkanív, orgánov, telových tekutín a krvou prechádza mozgom, okom a cez placentárne bariéry aj pohlavnými orgánmi. Uplatňuje sa ako depot a jednorazová injekcia udržiava potrebnú bakteriostatickú koncentráciu 24 hodín. Tylozín sa vylučuje z organizmu najmä močom, žlčou (resp. výkalmi), ako aj mliekom laktujúcich zvierat a spermálnou tekutinou.

Vplyv na životné prostredie

Liek nie je nebezpečný pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propylénglykol
Benzylalkohol
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s inými injekčnými roztokmi, pretože môže dôjsť k vyzrážaniu účinnej látky.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tmavá sklenená liekovka, typ II, so šedou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml a 1 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko
Tel.: ++359 350 656 19
Fax.: ++359 350 656 36

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prevej registrácie: 16.4.2010
Dátum posledného predĺženia: 5.8.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

50 ml, 100 ml

Makrolidové antibiotikum

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok**
(Tylosinum)**2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tylosinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 28 dní

Ošípané 16 dní

Mlieko: 108 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Vyhýbať sa samoinjekcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulharsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Piktogram

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Tylosinum 200 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len intramuskulárne.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 28 dní
- ošípané 16 dní

Mlieko: 108 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

BIOVET JSC., 39, Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOVET B- 200 mg/ml injekčný roztok
(Tylosinum)

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tylosinum 200 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 40 mg

Takmer bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba ochorení spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Streptococcus spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Campylobacter* spp., *Mycoplasma* spp., *Spirochaetes* spp., *Fusiformis* spp., *Pasteurella* spp., *Chlamydia* spp.,

- infekcie respiračnej a urogenitálnej sústavy, otitídy, celulitídy a sekundárne bakteriálne infekcie spojené s vírusovými ochoreniami a pooperačné infekcie

- špecifické ochorenia: dyzentéria ošípaných, eryzipelóza a enzootická pneumónia ošípaných, hniloba paznechtov, mastitídy hovädzieho dobytku a pneumónia teliat

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u novonarodených mláďat.

Nepoužívať u kury domácej a moriek.

Nepodávať koňom a iným zvieratám z čeľade *Equide*, u ktorých injekčná aplikácia môže mať smrteľné následky.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku.

Nepodávať králikom, morským prasiatkam a škrečkom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť:

- opuch/zápal v mieste vpichu

- opuch vulvy u kráv

- opuch rektálnej mukózy, čiastočný prolaps rekta, „červienkové škvryny“, erytém a pruritus u ošípaných

- anafylaktický šok a úhyn

V mieste aplikácie sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať 21 dní.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

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

Hovädzí dobytok, teľatá: 4 - 10 mg tylozínu/kg ž. hm./deň (t.j. 0,2 – 0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Ošípané: 2 - 10 mg tylozínu/kg ž. hm./deň (t.j. 0,1 – 0,5 ml lieku/10 kg ž. hm.)

Spôsob podania: Len intramuskulárne, jednorazovo.

U hovädzieho dobytku na jedno miesto aplikovať max. 15 ml.

V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri opakovanej aplikácii podávať na iné aplikačné miesto.

Na zabezpečenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Nemiešať s inými injekčnými roztokmi, pretože môže dôjsť k vyzrážaniu účinnej látky.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 28 dní

Ošípané 16 dní

Mlieko: 108 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

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.

NEPODÁVAŤ INTRAVENÓZNE!

Pri opakovanej aplikácii podávať na iné aplikačné miesto.

Ak sa do 3 dní nezlepší klinický stav, liečbu je potrebné prehodnotiť.

Údaje o účinnosti nepodporujú používanie tylozínu na liečbu bovinnej mastitídy spôsobenej druhom *Mycoplasma*.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na tylozín by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhýbať sa samoinjekcii. Pri náhodnej samoinjekcii, ihneď vyhľadať lekársku pomoc. Pri náhodnom kontakte s kožou, exponované miesto ihneď umyť mydlom a vodou. Pri náhodnom kontakte s očami, vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody. Po použití si umyť ruky.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. Makrolidy, ako napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu. Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Pri multigenerických alebo teratologických štúdiách neboli zistené nežiaduce účinky tylozínu na reprodukciu.

Tylozín sa vylučuje mliekom, preto sa liek neodporúča podávať zvieratám v laktácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežná liečba penicilínmi, cefalosporínmi a linkózamidmi sa neodporúča, pretože dochádza k poklesu antibakteriálnej účinnosti.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Ošípané, teľatá: po intramuskulárnom podaní 30 mg/kg ž. hm./deň (3- násobná maximálna dávka) po obdobie 5 dní sa nevyskytli nežiaduce účinky.

LD₅₀ pre subkutánne podanie tylozínu myšiam je > 2500 mg/kg ž. hm.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými injekčnými roztokmi, pretože môže dôjsť k vyzrážaniu účinnej látky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

PHARMACOPOLA s .r.o.
Svätokrížske nám. 11
965 01 Žiar nad Hronom
www.pharmacopola.sk