

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RESETYL 100 IU/mg premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 mg lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 100 IU (čo zodpovedá približne 0,110 mg tylozínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Takmer biely až svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej pôvodcami citlivými na tylozín - *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida*.

Liečba intestinálnej adenomatózy a proliferatívnej enteropatie spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

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 epidemiologických údajoch (na regionálnej úrovni, na úrovni fariem) 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, linkóзамidmi a streptogramínmi B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Makrolidy môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. Bola pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi tylozínom a inými makrolidmi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc, ochranného odevu a respirátora a vyhýbať sa inhalácii lieku.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou.

V prípade priameho kontaktu s kožou je potrebné opláchnutie vodou, po náhodnom vniknutí do oka ihneď dôkladne vypláchnuť oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Ak prejavy iritácie po kontakte s liekom pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po aplikácii odporúčaných dávok neboli pozorované.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u ošípaných nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne, po zamiešaní do krmiva.

Liečba enzootickej pneumónie:

25 mg tylozínu/kg ž.hm., t.j. 5 kg lieku/t krmiva (500 g tylozínu/t krmiva) počas 7-10 dní.

Liečba proliferatívnej enteropatie (Lawsonia intracellularis):

3-6 mg tylozínu/kg ž.hm., t.j. 1 kg lieku/t krmiva (100 g tylozínu/t krmiva) počas 21 dní ako jediný prídelený krmiva.

Pred zamiešaním do kompletnej zmesi sa odporúča premix predmiešať v menšom množstve krmiva (20-50 kg).

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat, presné denné množstvo lieku Resetyl 100 IU/mg premix na medikáciu krmiva vypočítať podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\text{.... mg tylozínu} \times \text{Priemerná hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba premixu (kg) na zviera} \times 0,11} = \text{... mg lieku na kg premixu}$$

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

Nie je známe.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Makrolidové antibiotikum.

ATCvet. kód: QJ01FA90 tylozín

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylozín je makrolidové antibiotikum produkované plesňou *Streptomyces fradiae*. Podobne ako iné makrolidové antibiotiká, aj tylozín má zhodný mechanizmus účinku na citlivé mikroorganizmy: po prieniku do bakteriálnej bunky inhibuje proteosyntézu blokovaním peptidovej väzby na 50S subjednotke bakteriálneho ribozómu; bunka preto nie je schopná syntetizovať potrebnú bielkovinu a hynie. Ide primárne o bakteriostatické pôsobenie. Makrolidy sú vo všeobecnosti bakteriostatické látky, ale vo vysokých koncentráciách môžu byť baktericídne.

Spektrum účinnosti tylozínu zahŕňa grampozitívne baktérie a niektoré gramnegatívne baktérie ako *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Lawsonia intracellularis*

Európske izoláty uvedených patogenov vykazovali pre tylozín nasledujúce hodnoty MIC_{50} a MIC_{90} .

MIC tylozínu pre patogény izolované z ošipáných:

<i>Pôvodca</i>	<i>Krajina</i>	<i>Rok izolácie</i>	<i>Počet izolátov</i>	<i>MIC₅₀ (µg/ml)</i>	<i>MIC₉₀ (µg/ml)</i>
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	Maďarsko, SK, CZK	2015/2016	44	0.5	0.5
	Taliansko	2012-2016	9	0.0625	0.125
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	Taliansko	2012-2016	22	0.5	32
<i>Pasteurella multocida</i>	EU	2009-2012	152	32	64
<i>Lawsonia intracellularis</i>	Belgicko	2010	-	-	4
	US/EU	1983-2006	-	Intra= 0.25-32 µg/ml	Extra= 1->128 µg/ml

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia: Tylozín dosahuje u všetkých zvierat maximálne plazmatické koncentrácie za 1-3 hodiny po perorálnej aplikácii. 24 hodín po perorálnej aplikácii sú koncentrácie tylozínu v krvi minimálne alebo nulové.

Distribúcia: Po perorálnej aplikácii ošipánym bol tylozín zistený okrem miechy a mozgu vo všetkých tkanivách 30 minút až 2 hodiny po aplikácii.

Biotransformácia a eliminácia: Tylozín sa vylučuje predovšetkým vo výkaloch a skladá sa z faktoru A-tylozínu, relomycínu (faktor D) a dihydrodesmykozínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní lieku do krmiva: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 21 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko

Veľkosť balenia: 1 kg, 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: 0421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

98/029/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4.6.2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko: 1 kg, 5 kg, 10 kg

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. Názov veterinárneho lieku

RESETYL 100 IU/mg premix na medikáciu krmiva
Tylosinum

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 mg lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 100 IU (čo zodpovedá približne 0,110 mg tylozínu)

Pomocné látky:

Kukurličný škrob

Takmer biely až svetložltý prášok.

4. Lieková forma

Premix na medikáciu krmiva

5. Veľkosť balenia

1 kg

5 kg

10 kg

6. Indikácia (indikácie)

Liečba enzootickej pneumónie ošipáných spôsobenej pôvodcami citlivými na tylozín - *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida*.

Liečba intestinálnej adenomatózy a proliferatívnej enteropatie spôsobenej *Lawsonia intracellularis*.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

8. Nežiaduce účinky

Po aplikácii odporúčaných dávok neboli pozorované.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ošípaná.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku

Liečba enzootickej pneumónie:

25 mg tylozínu/kg ž.hm., t.j. 5 kg lieku/t krmiva (500 g tylozínu/t krmiva) počas 7-10 dní.

Liečba proliferatívnej enteropatie (Lawsonia intracellularis):

3-6 mg tylozínu/kg ž.hm., t.j. 1 kg lieku/t krmiva (100 g tylozínu/t krmiva) počas 21 dní ako jediný prídelený krmiva.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat, presné denné množstvo lieku Resetyl 100 IU/mg premix na medikáciu krmiva vypočítať podľa nasledovného vzorca:

$$\frac{\text{... mg tylozínu}}{\text{/kg živej hmotnosti a deň}} \times \frac{\text{Priemerná hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba premixu (kg) na zviera} \times 0,11} = \text{... mg lieku na kg premixu}$$

11. Pokyn o správnom podaní

Perorálne, po zamiešaní do krmiva.

Pred zamiešaním do kompletnej zmesi, odporúča sa premix predmiešať v menšom množstve krmiva (20-50 kg).

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 0 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (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 epidemiologických údajoch (na regionálnej úrovni, na úrovni fariem) 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, linkozamidmi a streptogramínmi B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

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

- Ľudia so známou precitlivosťou na tylozín tartrát by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.
- Makrolidy môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. Bola pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi tylozínom a inými

- makrolidmi.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranných rukavíc, ochranného odevu a respirátora a vyhýbať sa inhalácii lieku.
- Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou.
- V prípade priameho kontaktu s kožou je potrebné opláchnutie vodou, po náhodnom vniknutí do oka ihneď dôkladne vypláchnuť oko veľkým množstvom čistej tečúcej vody.
- Ak prejavy iritácie po kontakte s liekom pretrvávajú, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie u ošipovaných nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je známe.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

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

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Veľkosť balenia: 1 kg, 5 kg, 10 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Slovenská republika

Pharmagal, s.r.o.

Murgašova 5

94901 Nitra

Tel.: 00421/37/7419 759

Email: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 21 dní.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

21. Registračné číslo (čísla)

98/029/14-S

22. Číslo výrobnej šarže

Č. šarže:

EAN 10 kg: 8586006800728

EAN 5 kg: 8586006803088

EAN 1 kg: 8586006803095