

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
IVATYL TAR 180 000 IU/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVATYL TAR 180 000 IU/ml injekční roztok

Tylosinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, žlutého až hnědého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum (jako Tylosini tartras) 180 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 0,04 ml

4. INDIKACE

Léčba infekčních onemocnění respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu, infekce kůže a měkkých tkání způsobených bakteriemi citlivými na tylosin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku či další makrolidy nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se může vyskytnout lokální podráždění a bolestivost v místě injekčního podání. Alergická reakce se objevuje velmi vzácně. U prasat se velmi vzácně může objevit erytém, svědění a otok rekta. Četnost nežádoucích účinků: velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, 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; Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Hluboké intramuskulární podání.

Skot: 1krát denně 13 500 IU tylosinu/kg ž.hm./den po dobu 5-7 dní.

Prasata: 1krát denně 13 500 IU tylosinu/kg ž.hm./den po dobu maximálně 5 dní.

Pokud je to žádoucí, denní dávku je možné aplikovat rozděleně ve 12-ti hodinovém intervalu.

Dospělý skot: 30 ml přípravku/400 kg ž.hm./den

Telata: 3 ml přípravku/40 kg ž.hm./den

Dospělá prasata: 3 ml přípravku/40 kg ž.hm./den

Selata: 0,75 ml přípravku/10 kg ž.hm./den

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání u skotu: 20 ml, u prasat: 5 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Pokud není odezva na léčbu do 3 dnů je potřeba přehodnotit diagnózu a zvážit postup další léčby.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 21 dní

Skot: maso: 28 dní

Mléko: 108 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Po prvním otevření přípravku uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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.

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

Lze použít v průběhu březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Peniciliny, aminoglykosidy a linkosamidy jsou možní antagonisté.

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

Terapeutický index tylosinu je velmi široký, předávkování je velmi nepravděpodobné.

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 NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ 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

Velikosti balení:

Jedna injekční lahvička s obsahem 100 ml vložena do krabičky

Jedna injekční lahvička s obsahem 250 ml vložena do krabičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Environmentální vlastnosti:

Tylosin je perzistentní v půdě.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.