SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYLOSINE ALFASAN 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Tylosinum (ut tartras) 200 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E 1518) 40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi a kočky.

4.2 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: *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.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanizmem 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

4.6 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.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Tento přípravek může být používán u březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Antagonistické působení s baktericidními antibiotiky - peniciliny a cefalosporiny.

4.9 Podávané množství 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.

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.

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

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy, tylosin.
ATCvet kód: QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylosin je makrolidové antibiotikum, účinkující bakteriostaticky inhibicí syntézy bílkovin, neboť se váže na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA z ribozomu během procesu translace. Působí především proti grampozitivním bakteriím, např. z rodů *Mycoplasma*, *Actinomyces*, *Histophilus*, *Haemophilus*, *Erysipelothrix, Corynebacterium, Trueperella, Bacteroides* a *Fusobacterium*. Je účinný i na vybrané spirochety jako *Brachyspira hyodysenteriae,* či na *Moraxella bovis.*

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. A to enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, kdy nastává i zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLS_B rezistence, kódovaná *erm* geny); nebo enzymatickou inaktivací prostřednictvím degradace laktonového kruhu makrolidů, kódovaná *lnu* geny) a nebo efluxem (kódováno *mef* geny). Rezistence může být přirozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo extrachromozomální, která je přenášena transpozony, plazmidy, integrony či jinými mobilními genetickými elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů. Gramnegativní původci jsou rezistentní k tylosinu, který neproniká jejich buněčnou stěnou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Jak u prasat, tak u skotu je maximálních plazmatických koncentrací dosaženo za 1 – 2 hodiny po intramuskulárním podání. Tylosin je dobře distribuován do orgánů i tkání, ve tkáních plic je hladina 7 až 10krát vyšší než v plazmě, což může být výhodou při léčbě infekcí *Mycoplasma* spp. Rovněž v mléce jsou dosažené hladiny vyšší než v plasmě, což je příhodné pro léčbu mastitis vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky, jsou-li citlivé na makrolidy. Vazba na bílkoviny plasmy je přibližně 40%. Poločas eliminace po intramuskulárním podání byl 3-6 h u skotu, u prasat 1,6 – 3,6h.
U psů je po intramuskulárním podání maximálních plazmatických koncentrací dosaženo za 1 – 2 hodiny. Metabolizace probíhá především v játrech. Poločas eliminace po intramuskulárním podání u psa je přibližně 2,5 h.
Vylučuje se v různých poměrech parentní látky i metabolitů v moči i ve faeces.

Environmentální vlastnosti
Tylosin je perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disiřičitan sodný
Dihydrát dinatrium-edetátu
Dihydrát natrium-citrátu
Benzylalkohol
Propylenglykol
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:
Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená brombutylovou zátkou a hliníkovou pertlí.

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.

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

Alfasan International BV
P. O. Box 78
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
The Netherlands

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/009/00-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. dubna 2000/ 20. 1. 2009 / 10. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.