

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tylucyl 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Tylosinum 200 000 IU
(čo zodpovedá približne 200 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Roztok svetlo žltej až jantárovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu špecifických infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Hovädzí dobytok (dospelý):

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy, metritídy spôsobené grampozitívnymi mikroorganizmami, mastitídy spôsobené *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. a interdigitálna nekrobacilóza (t. j. panarícium alebo infekčná pododermatitída).

Teľatá:

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy a nekrobacilóza.

Ošípané (nad 25 kg):

- Enzoootická pneumónia, hemoragická enteritída, červienka a metritídy.
- Artritídy spôsobené *Mycoplasma* spp. a *Staphylococcus* spp.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných pozri časť 4.5.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní.

Intramuskulárna injekcia môže byť fatálna pre kurčatá a morky.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti 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

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na tylozín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Vysoká miera rezistencie in vitro bola preukázaná u európskych kmeňov *Brachyspira hyodysenteriae* čo znamená, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.

Pri opakovanom použití aplikovať na rôzne miesta.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa náhodnému samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Po použití si umyť ruky.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. Makrolidy, napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám s inými makrolidmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa rozvinú postexpozičné príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivenosti.

V mieste vpichu sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať po dobu 21 dní po podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované nasledujúce príznaky:

- Opuch/zápal v mieste vpichu
- Opuch vulvy u hovädzieho dobytku
- Edém sliznice rekta, parciálny výhrez rekta, erytém a svrbenie u ošípaných
- Anafylaktický šok a úhyn

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytku) podanie.

Hovädzí dobytok:

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž.hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.
Maximálny objem injekcie na jedno aplikačné miesto by nemal presiahnuť 15 ml.

Ošípané (nad ako 25 kg):

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž. hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.
V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Neprepichovať zátku viac ako 15-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prepichnutiu zátky, je vhodné použiť dávkovacie zariadenie.

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

Pri intramuskulárnej injekcii 30 mg/kg na deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u ošípaných ani u teliat.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, makrolidy, tylozín
ATCvet kód: QJ01FA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylozín je makrolidové antibiotikum s pKa 7,1. Tylozín je štrukturálne podobný erytromycínu. Je produkováný *Streptomyces fradiae*. Tylozín má nízku rozpustnosť vo vode. Antibiotický účinok tylozínu má podobný mechanizmus ako iné makrolidy, t.j. väzba na 50 S podjednotku ribozómov spôsobujúca inhibíciu syntézy proteínov. Tylozín má predovšetkým bakteriostatický účinok.

Tylozín má antibiotický účinok na grampozitívne koky (stafylokoky, streptokoky), grampozitívne zárodky (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektoré gramnegatívne zárodky (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) a mykoplazmy.

Rezistencia voči makrolidom je zvyčajne sprostredkovaná plazmidmi, ale k modifikácii ribozómov môže dôjsť aj prostredníctvom chromozomálnej mutácie.

K rezistencii môže dôjsť:

- i) zníženým prestupom do baktérií (najbežnejšie u gramnegatívnych baktérií),
- ii) syntézou bakteriálnych enzýmov, ktoré hydrolyzujú liečivo a
- iii) modifikáciou ribozómov.

Posledný typ rezistencie môže viesť k vzniku skríženej rezistencie voči iným antibiotikám, ktoré sa prednostne viažu na bakteriálne ribozómy. Často rezistentné sú gramnegatívne anaeróbne baktérie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia:

Pri intramuskulárnej aplikácii dosiahne tylozín maximálnu koncentráciu 3-4 hodín po aplikácii.

Distribúcia, biotransformácia a eliminácia:

Maximálna koncentrácia v mlieku kráv a prasníc 6 hodín po aplikácii je 3-6 krát vyššia ako koncentrácia v krvi. V pľúcach hovädzieho dobytku a ošípaných boli maximálne koncentrácie tylozínu 6-24 hodín po intramuskulárnej aplikácii 7-8 krát vyššie ako maximálne koncentrácie v sére.

U hovädzieho dobytku bola stredná doba zdržania (MRT - mean residence time) tylozínu podaného v dávke 10 mg/kg intravenózne 6-7 krát vyššia v sekréte maternice ako hodnota nameraná v sére. To dokazuje, že jednorazová dávka 10 mg/kg tylozínu v priebehu 24 hodín výrazne presahuje MIC90 pre *Arcanobacterium pyogenes*, jedného z najčastejšie izolovaných patogénov pri metritídach dobytku. Tylozín sa vylučuje v nezmenenej forme žľou a močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Propylénglykol (E1520)

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovky z bezfarebného skla typu II uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

V škatuli je jedna liekovka.

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/04/2016

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 (50/100/250 ml sklenená liekovka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tylucyl 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
tylozín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tylosinum 200 000 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml,
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytka) podanie.

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad ako 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

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

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo námestí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na 100 a 250 ml liekovke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKUTylucyl 200mg / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
tylozín**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Tylosinum 200 000 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA50 ml
100 ml**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytku) podanie.

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred mrazom.

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

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na 50 ml liekovke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tylucyl 200mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Tylosinum 200 000 IU/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA

IM alebo IV.

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tylucyl 200mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

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:

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo námestí 329/3
158 00 Praha 5
Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
F-70200 LURE
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tylucyl 200mg / ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
tylozín

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

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Tylosinum 200 000 IU
(čo zodpovedá približne 200 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Injekčný roztok

Roztok svetlo žltej až jantárovej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu špecifických infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Hovädzí dobytok (dospelý):

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy, metritídy spôsobené grampozitívnymi mikroorganizmami, mastitídy spôsobené *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. alebo a interdigitálna nekrobacilóza (t.j. panarícium alebo infekčná pododermatitída).

Teľatá:

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy a nekrobacilóza.

Ošípané (nad 25 kg):

- Enzootická pneumónia, hemoragická enteritída, červienka a metritídy.
- Artritídy spôsobené *Mycoplasma* spp. a *Staphylococcus* spp.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných pozri časť 4.5.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní.

Intramuskulárna injekcia môže byť fatálna pre kurčatá a morky.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na tylozín, iné makrolidy alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť reakcie precitlivosti.

V mieste vpichu sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať po dobu 21 dní po podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované nasledujúce príznaky:

- Opuch/zápal v mieste vpichu
- Opuch vulvy u hovädzieho dobytku
- Edém sliznice rekta, parciálny výhrez rekta, erytém a svrbenie u ošípaných
- Anafylaktický šok a úhyn

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané

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

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytku) podanie.

Hovädzí dobytok:

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž. hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.
Maximálny objem injekcie na jedno aplikačné miesto by nemal presiahnuť 15 ml.

Ošípané (nad 25 kg):

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž. hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.
V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

Neprepichovať zátku viac ako 15-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prepichnutiu zátky, je vhodné použiť dávkovacie zariadenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP". Doba použiteľnosti končí posledným dňom v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení vnútorného obalu stanovte dátum likvidácie zvyšného množstva lieku v tomto obale na základe času použiteľnosti po prvom otvorení uvedený v tejto informácii. Tento dátum napíšte na miesto určené na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na tylozín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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

Vysoká miera rezistencie in vitro bola preukázaná u európskych kmeňov *Brachyspira hyodysenteriae* čo znamená, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.

Pri opakovanom použití aplikovať na rôzne miesta.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Po použití si umyť ruky.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. Makrolidy, napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám s inými makrolidmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa rozvinú postexpozičné príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Použitie počas gravidity, laktácie

Štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie

Pri intramuskulárnej injekcii 30 mg/kg na deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u ošípaných ani u teliat.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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 PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovky z bezfarebného skla typu II uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. V škatuli je jedna liekovka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.