

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granuly na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1,1 gram obsahuje:

Účinná látka:

1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

Takmer biely až slabožltý zrnitý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Teľatá:

liečba a metafylaxia

– zápalu pľúc spôsobeného baktériou *Mycoplasma* spp.

Ošípané: liečba a metafylaxia

– enzootického zápalu pľúc spôsobeného baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

– črevnej adenomatózy ošípaných (PIA alebo ileitída) spojenej s baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Morky: liečba a metafylaxia

– infekčnej sinusitídy spôsobenej baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury domáce: liečba a metafylaxia

– chronických respiračných ochorení (CRD) spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*;

– nekrotickej enteritídy spôsobenej baktériou *Clostridium perfringens*.

Pred použitím veterinárneho lieku je potrebné potvrdiť prítomnosť ochorenia v skupine/krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tylozín alebo iné makrolidy.

Nepoužívať u zvierat s poruchami pečene.

Nepoužívať u koní.

3.4 Osobitné upozornenia

Ťažko choré zvieratá, ktoré majú zmenený príjem krmiva a vody sa majú liečiť parenterálne.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči tylozínu alebo skríženej rezistencie voči iným makrolidom (MLS rezistencia).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

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

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku sa má zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika.

Vodu obsahujúcu tylozín tartrát nenechávajte ani nelikvidujte tam, kde môže byť prístupná zvieratám, ktoré nie sú liečené, alebo voľne žijúcim zvieratám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tylozín môže vyvolať podráždenie.

Makrolidy, ako je tylozín, môžu tiež spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu.

Aby sa zabránilo expozícii počas prípravy medikovanej pitnej vody, používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z ochranného odevu, ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc a používajte jednorazový respirátor s polomaskou v súlade s európskou normou EN149 alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Po použití je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne ju umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Osoby so známou precitlivosťou na tylozín alebo iné makrolidy nemajú manipulovať s veterinárnym liekom.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky, ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Hnačka ¹ Pruritus ¹ Erytém kože ¹ Opuch vulvy ¹ Opuch rekta ¹ Prolaps rekta ¹
---	--

¹ Tieto reverzibilné príznaky sa môžu objaviť 48 - 72 hodín po začatí liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v príbalovom letáku alebo na etikete.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola pri cieľových druhoch stanovená.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u myši a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Antagonizmus s látkami linkózamidovej skupiny.

Nepoužívať u zvierat vakcinovaných vakcínami obsahujúcich látky citlivé na tylozín v rovnakom čase alebo v priebehu predchádzajúceho týždňa.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

V pitnej vode/mlieku.

Teľatá:

Zápal pľúc:

dvakrát denne, 1,1 – 2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(20 – 40 mg, čo zodpovedá 20 000 – 40 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 – 14 dní.

Ošípané:

Enzootický zápal pľúc:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 10 dní.

PIA alebo ileitída:

0,55 – 1,1 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (5 – 10 mg, čo zodpovedá 5 000 – 10 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 dní.

Kury domáce:

Chronické respiračné ochorenia (CRD):

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

Nekrotická enteritída:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 3 dní.

Morky:

Infekčná sinusitída:

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

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

Pri príprave medikovanej vody/mlieka sa má zohľadniť živá hmotnosť zvierat, ktoré majú byť liečené a ich skutočná denná spotreba vody/mlieka. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je vek, zdravotný stav, plemeno, systém chovu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú

koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{..... mg veterinárneho lieku na priemerná živá hmotnosť (kg) kg živej hmotnosti na deň} \times \text{zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{priemerné denné množstvo pitnej vody/mlieka na zviera (l)}} = \text{... mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody/mlieka}$$

Maximálna rozpustnosť je 1 kg veterinárneho lieku na 10 litrov vody.

Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Žiadny iný zdroj pitnej vody nemá byť počas liečby dostupný.

Ak nedôjde k jednoznačnej odpovedi na liečbu do 3 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom musí zmeniť liečba. Po skončení liečby je potrebné riadne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky, ktoré by mohli podporiť rozvoj rezistencie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neexistujú žiadne dôkazy o toxicite tylozínu pri kurčatách, morkách, ošípaných alebo teľatách, pri perorálnom podaní až pri trojnásobku odporúčanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Teľatá (mäso a vnútornosti):	12 dní.
Ošípané (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Morky (mäso a vnútornosti):	2 dni.
Morky (vajcia):	Nula dní.
Kura domáca (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Kura domáca (vajcia):	Nula dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamika

Tylozín je makrolidové antibiotikum izolované z baktérie *Streptomyces fradiae*.

Antimikrobiálny účinok spočíva v inhibícii syntézy proteínov v citlivých mikroorganizmoch.

Antimikrobiálne spektrum tylozínu zahŕňa grampozitívne baktérie a niektoré gramnegatívne baktérie ako *Mycoplasma spp.*

Rezistencia voči makrolidom je zvyčajne sprostredkovaná plazmidom, ale k modifikácii ribozómov môže dôjsť prostredníctvom chromozómovej mutácie.

Rezistenciu môže spôsobiť:

- i) obmedzený vstup antibiotika do baktérií (najčastejšie v prípade gramnegatívnych baktérií),
- ii) syntéza bakteriálnych enzýmov, ktoré hydrolyzujú liečivo, a
- iii) modifikácia ribozómu. Tento posledný typ rezistencie môže tiež viesť ku krížovej rezistencii voči iným antibiotikám, ktoré sa prednostne viažu na bakteriálny ribozóm.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia: po perorálnom podaní dosahuje tylozín maximálne plazmatické koncentrácie po dobu 1 až 3 hodín. 24 hodín po perorálnom podaní sa zistili len malé/žiadne množstvá.

Distribúcia: po perorálnom podaní ošípaným sa tylozín nachádza vo všetkých tkanivách 30 minút až 2 hodiny, s výnimkou mozgu a miechy. V porovnaní s plazmatickými hladinami boli pozorované zreteľne vyššie koncentrácie v tkanivách.

Biologická transformácia a vylučovanie: je preukázané, že väčšina účinnej látky sa vylučuje výkalmi a pozostáva z tylozínu (faktor A), relomycínu (faktor D) a dehydrodezmykozínu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

- Kompozitná nádoba: 3 roky.
- Vedro: 3 roky.
- Bezpečnostná nádoba 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: 3 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kompozitná nádoba: sololitová nádoba s vnútornou výstelkou z hliníkového papiera (potiahnutá polyetylentereftalátom) s uzavretým dnom z pocínovaného plechu, uzavretá vekom z nízko hustotného polyetylénu. Kompozitná nádoba obsahuje 550 g veterinárneho lieku.

Vedro: biela polypropylénová štvorhranná nádoba s polypropylénovým vekom.

Vedro obsahuje 1 kg, 4 kg alebo 5 kg veterinárneho lieku.

Bezpečnostná nádoba: biela polypropylénová cylindrická nádoba s vekom z nízko hustotného polyetylénu.

Bezpečnostná nádoba obsahuje 100 g, 550 g, 800 g alebo 1000 g veterinárneho lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/044/MR/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/12/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Kompozitná nádoba, vedro, bezpečnostná nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granuly na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky

2. ZLOŽENIE

Každý 1,1 g obsahuje: 1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

550 g
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 g, 800 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Teľatá: liečba a metafylaxia

– zápalu pľúc spôsobeného baktériou *Mycoplasma* spp.

Ošípané: liečba a metafylaxia

– enzootického zápalu pľúc spôsobeného baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

– črevnej adenomatózy ošípaných (PIA alebo ileitída) spojenej s baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Morky: liečba a metafylaxia

– infekčnej sinusitídy spôsobenej baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury domáce: liečba a metafylaxia

– CRD (chronické respiračné ochorenie) spôsobeného baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*;

– nekrotickej enteritídy spôsobenej baktériou *Clostridium perfringens*.

Pred použitím veterinárneho lieku je potrebné zistiť prítomnosť ochorenia v skupine/krdli.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tylozín alebo iné makrolidy.

Nepoužívať u zvierat s poruchami pečene.

Nepoužívať u koní.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ťažko choré zvieratá, ktoré majú zmenený príjem krmiva a vody sa majú liečiť parenterálne.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči tylozínu alebo skríženej rezistencie iným makrolidom (MLS rezistencia).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu, a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku sa má zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika.

Vodu obsahujúcu tylozín tartrát nenechávajte bez dozoru ani nelikvidujte tam, kde môže byť prístupná zvieratám, ktoré nie sú neliečené, alebo voľne žijúcim zvieratám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tylozín môže vyvolať podráždenie.

Makrolidy, ako je tylozín, môžu tiež spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu.

Aby sa zabránilo expozícii počas prípravy medikovanej pitnej vody, používajte osobné ochranné prostriedky, noste kombinézy, ochranné okuliare, nepriepustné rukavice a používajte jednorazový respirátor s polomaskou v súlade s európskou normou EN149 alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Po použití je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne ju umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Osoby so známou precitlivenosťou na tylozín alebo iné makrolidy nemajú manipulovať s veterinárnym liekom.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrovanie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u myši a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku v priebehu gravidity a laktácie nebola pri cieľových druhoch stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku v priebehu alebo znáška nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dochádza k antagonizmu látkami linkosamidovej skupiny.

Nepoužívať u zvierat očkovaných očkovacími látkami citlivými na tylozín v rovnakom čase alebo v priebehu 1 predchádzajúceho týždňa.

Predávkovanie:

Neexistuje dôkaz o toxicite tylozínu pri kurách, morkách, ošípaných alebo teľatách v prípade, že sa liek podáva perorálne v maximálnom množstve zodpovedajúcom trojnásobku odporúčanej dávky.

Závažné inkompatibility:

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

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Hnačky ¹ Pruritus (svrbenie pokožky) ¹ Erytém kože (sčervenanie kože) ¹ Opuch vulvy ¹ Opuch rekta ¹ Prolaps rekta ¹
---	--

¹ Tieto reverzibilné príznaky sa môžu objaviť 48-72 hodín po začatí liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

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

V pitnej vode/mlieku.

Teľatá:

Zápal pľúc:

dvakrát denne, 1,1 – 2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(20 – 40 mg, čo zodpovedá 20 000 – 40 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 – 14 dní.

Ošípané:

Enzootický zápal pľúc:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 10 dní.

PIA alebo ileitída:

0,55 – 1,1 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(5 – 10 mg, čo zodpovedá 5 000 – 10 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 dní.

Kury domáce:

Chronické respiračné ochorenia (CRD):

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

Nekrotická enteritída:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti

(20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 3 dní.

Morky:

Infekčná sinusitída:

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti
(75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť aby sa predišlo poddávkovaniu.

Pri príprave medikovanej vody/mlieka sa má zohľadniť živá hmotnosť zvierat, ktoré majú byť liečené a ich skutočná denná spotreba vody/mlieka. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je vek, zdravotný stav, plemeno, systém chovu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{..... mg veterinárneho lieku na priemerná živá hmotnosť (kg)} \\ \text{kg živej hmotnosti na deň} \times \text{zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{priemerné denné množstvo pitnej vody/mlieka na zviera (l)}} = \text{... mg veterinárneho} \\ \text{lieku na liter} \\ \text{pitnej vody/mlieka}$$

Maximálna rozpustnosť je 1 kg veterinárneho lieku na 10 litrov vody.

Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Žiadny iný zdroj pitnej vody nemá byť počas liečby dostupný.

Ak nedôjde k jednoznačnej reakcii na liečbu do 3 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom musí zmeniť liečba. Po skončení liečby je potrebné riadne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky, ktoré by mohli podporovať rozvoj rezistencie.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Teľatá (mäso a vnútornosti):	12 dní.
Ošipané (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Morky (mäso a vnútornosti):	2 dni.
Morky (vajcia):	Nula dní.
Kura domáca (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Kura domáca (vajcia):	Nula dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

Veľkosti balenia

- Kompozitná nádoba: 550 g
- Vedro: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Bezpečnostná nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

11/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. << >>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v náhrade mlieka: 3 hodiny.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Zložená plechovka, vedro, bezpečnostný obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granuly na použitie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1,1 gramu obsahuje: 1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

550 gramov

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

V pitnej vode/mlieku.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Teľatá (mäso a vnútornosti):	12 dní.
Ošípané (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Morky (mäso a vnútornosti):	2 dni.
Morky (vajcia):	Nula dní.
Kura domáca (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Kura domáca (vajcia):	Nula dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. << >>

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiace.

Po nariedení v pitnej vode, použiť do 24 hodín.

Po nariedení v náhrade mlieka, použiť do 3 hodiny.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.
Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/044/MR/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granuly na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky

2. Zloženie

Každý 1,1 gram obsahuje:

Účinná látka:

1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

Takmer biely až slabožltý zrnitý prášok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

4. Indikácie na použitie

Teľatá: liečba a metafylaxia

– zápalu pľúc spôsobeného baktériou *Mycoplasma* spp.

Ošípané: liečba a metafylaxia

– enzootického zápalu pľúc spôsobeného baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

– črevnej adenomatózy ošípaných (PIA alebo ileitída) spojenej s baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Morky: liečba a metafylaxia

– infekčnej sinusitídy spôsobenej baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury domáce: liečba a metafylaxia

– chronických respiračných ochorení (CRD) spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*;

– nekrotickej enteritídy spôsobenej baktériou *Clostridium perfringens*.

Pred použitím veterinárneho lieku je potrebné potvrdiť prítomnosť ochorenia v skupine/krdli.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tylozín alebo iné makrolidy.

Nepoužívať u zvierat s poruchami pečene.

Nepoužívať u koní.

6. Osobitné upozornenia

Ťažko choré zvieratá, ktoré majú zmenený príjem krmiva a vody sa majú liečiť parenterálne.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči tylozínu alebo skríženej rezistencie voči iným makrolidom (MLS rezistencia).

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

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

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku sa má zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Vodu obsahujúcu tylozín tartrát nenechávajte ani nelikvidujte tam, kde môže byť prístupná zvieratám, ktoré nie sú liečené, alebo voľne žijúcim zvieratám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tylozín môže vyvolať podráždenie.

Makrolidy, ako je tylozín, môžu tiež spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu.

Aby sa zabránilo expozícii počas prípravy medikovanej pitnej vody, používajte osobné ochranné prostriedky, noste kombinézy, ochranné okuliare, nepriepustné rukavice a používajte jednorazový respirátor s polomaskou v súlade s európskou normou EN149, alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Po použití je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne ju umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Osoby so známou precitlivosťou na tylozín alebo iné makrolidy nemajú manipulovať s veterinárnym liekom.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky, ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u myši a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola pri cieľových druhoch stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dochádza k antagonizmu s látkami linkózamidovej skupiny.

Nepoužívať u zvierat vakcinovaných vakcínami obsahujúcimi látky citlivé na tylozín v rovnakom čase alebo v priebehu predchádzajúceho týždňa.

Predávkovanie:

Neexistuje dôkaz o toxicite tylozínu pri kurách, ošípaných alebo teľatách v prípade, že sa liek podáva perorálne v maximálnom množstve zodpovedajúcom trojnásobku odporúčanej dávky.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Hnačka ¹ Pruritus (svrbenie) ¹ Erytém (sčervenanie) kože ¹ Opuch vulvy ¹ Opuch rekta ¹
---	---

¹ Tieto reverzibilné príznaky sa môžu objaviť 48 - 72 hodín po začatí liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

V pitnej vode/mlieku.

Teľatá:

Zápal pľúc:

dvakrát denne, 1,1 – 2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (20 – 40 mg, čo zodpovedá 20 000 – 40 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 – 14 dní.

Ošípané:

Enzootický zápal pľúc:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 10 dní.

PIA alebo ileitída:

0,55 – 1,1 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (5 – 10 mg, čo zodpovedá 5 000 – 10 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 dní.

Kury domáce:

Chronické respiračné ochorenie (CRD):

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

Nekrotická enteritída:

2,2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 3 dní.

Morky:

Infekčná sinusitída:

8,25 – 11 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby predišlo dávkovaniu.

Pri príprave medikovanej vody/mlieka sa má zohľadniť živá hmotnosť zvierat, ktoré majú byť liečené a ich skutočná denná spotreba vody/mlieka. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je vek, zdravotný stav, plemeno, systém chovu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinárneho lieku na } \quad \text{priemerná živá hmotnosť (kg)} \\ \text{kg živej hmotnosti na deň} \quad \times \quad \text{zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\quad} = \dots \text{ mg veterinárneho}$$

priemerné denné množstvo pitnej vody/mlieka na zviera (l)

lieku na liter
pitnej vody/mlieka

Maximálna rozpustnosť je 1 kg veterinárneho lieku na 10 litrov vody.

Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Žiadny iný zdroj pitnej vody nemá byť počas liečby dostupný.

Ak nedôjde k jednoznačnej odpovedi na liečbu do 3 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom musí zmeniť liečba. Po skončení liečby je potrebné riadne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky, ktoré by mohli podporiť rozvoj rezistencie.

10. Ochranné lehoty

Teliatá (mäso a vnútornosti):	12 dní.
Ošípané (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Morky (mäso a vnútornosti):	2 dni.
Morky (vajcia):	Nula dní.
Kura domáca (mäso a vnútornosti):	1 deň.
Kura domáca (vajcia):	Nula dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: 3 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/044/MR/22-S

Veľkosti balenia

- Kompozitná nádoba: 550 g
- Vedro: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Bezpečnostná nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

11/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

17. Ďalšie informácie