**B.** **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, Slovensko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Cedex, Francie

Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italy

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tyljet 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Tylosinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1ml obsahuje:

**Léčivá látka:**Tylosinum ..........................................................................................200 000 IU

(což odpovídá přibližně 200 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) ................................................................ 0.04 ml

Čirý žlutý roztok

**4. INDIKACE**

Léčba specifických infekčních onemocnění (uvedených níže) vyvolaných mikroorganismy citlivými k tylosinu.

Skot (dospělý):

-infekční onemocnění respiračního traktu, metritida vyvolaná grampozitivními mikroorganismy, mastitidy vyvolané *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. a interdigitální nekrobacilóza (tj. panaricium, infekční pododermatitida).

Telata:

- infekční onemocnění respiračního traktu a nekrobacilóza.

Prasata:

- enzootická pneumonie, hemoragická enteritida, červenka a metritida.

- artritidy způsobené *Mycoplasma* spp*.* a *Staphylococcus* spp*.*

Pro informace týkající se dyzenterie prasat viz "Zvláštní opatření pro použití u zvířat".

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koní a jiných equidů.

Intramuskulární podání může být fatální u kura domácího a krůt.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce.

V místě injekčního podání se mohou objevit změny, které mohou přetrvávat až po dobu 21 dnů po podání.
Ve velmi vzácných případech byly pozorovány následující příznaky:

- otok / zánět v místě injekčního podání,

- otok vulvy u skotu,

- edém sliznice rekta, parciální výhřez rekta, erytém a svědění u prasat,

- anafylaktický šok a smrt.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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 nefunguje, 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**

Intramuskulární a pomalé intravenózní (pouze u skotu) podání.

Skot:

5-10 mg tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů, tj. 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

Maximální objem přípravku na jedno místo injekčního podání by neměl překročit 15 ml.

Prasata:

5-10 mg tylosinu / kg živé hmotnosti po dobu 3 dnů tj. 2,5-5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti.

U prasat nepodávejte více než 5 ml do jednoho místa injekčního podání.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Nepropichujte zátku více než 20 krát. Aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky, doporučuje se použití vhodného injekčního automatu.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot:

Maso: 28 dnů

Mléko: 108 hodin

Prasata:

Maso: 16 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tylosinu, se doporučuje provést odběr vzorků pro bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tylosinua snížit účinnost terapie ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Údaje o účinnosti nepodporují používání tylosinu k léčbě bovinní mastitidy vyvolané *Mycoplasma* spp.

Vysoká míra rezistence *in vitro* byla prokázána u evropských kmenů *Brachyspira hyodysenteriae*, což znamená, že přípravek nebude dostatečně účinný proti dyzenterii prasat.

V případě opakované aplikace injekce, podávejte na různá místa.

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.

Po použití si umyjte ruce.

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, a proto je třeba zabránit přímému kontaktu.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli látku přípravku by se měli vyhnout kontaktu

s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost a laktace

Studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek ani vliv na fertilitu zvířat.

U cílových druhů zvířat nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Po intramuskulárním podání 30 mg tylosinu/kg ž. hm. denně po dobu 5 po sobě následujících dnů nebyly u prasat ani u telat zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

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**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení**.**

**Farmakodynamické vlastnosti**

Tylosin je makrolidové antibiotikum s pKa rovnající se 7,1. Tylosin je strukturálně podobný erythromycinu. Je produkován kmeny *Streptomyces fradiae*. Tylosin má nízkou rozpustnost ve vodě. Antibiotický účinek tylosinu má podobný mechanismus jako u jiných makrolidů, tj. vazba na 50S podjednotku ribozomů způsobující inhibici syntézy proteinů. Tylosin má především bakteriostatický účinek.

Tylosin má antibiotický účinek na grampozitivní koky (stafylokoky, streptokoky), grampozitivní bakterie (*Trueperella* spp.*, Clostridium* spp.*, Erysipelothrix* spp.*, Actinomyces* spp.), gramnegativní bakterie (*Haemophilus* spp.*, Pasteurella* spp.) a mykoplasmata.

Rezistence k makrolidům je obvykle kódovaná plazmidy, ale může nastat také modifikace ribozomů z důvodu chromozomální mutace. Rezistence může nastat i) sníženým prostupem antibiotika do buněk bakterií (nejběžnější u gramnegativních bakterií), ii) syntézou bakteriálních enzymů, které hydrolyzují léčivou látku a iii) modifikací cílových molekul (ribozomů). Tento třetí typ rezistence může vést také ke vzniku zkřížené rezistence s jinými antibiotiky, které se preferenčně vážou na bakteriální ribozomy. Gramnegativní anaerobní bakterie jsou často rezistentní.

**Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické údaje

Absorpce:

Při intramuskulárním podání dosahuje tylosin maximálních koncentrací po 3-4 hodinách po podání.

Distribuce, biotransformace a eliminace:

Maximální koncentrace v mléce krav a prasnic je 3-6 krát vyšší než koncentrace v krvi přibližně 6 hodin po injekčním podání. V plicích skotu a prasat byly nalezeny maximální koncentrace tylosinu 7-8 krát vyšší než maximální koncentrace v séru 6-24 hodin po intramuskulárním podání. U skotu (bez ohledu na estrus) byla po intravenózním podání 10mg/kg tylosinu hodnota MRT (mean residence time) tylosinu v děložním sekretu 6-7 krát vyšší než hodnota naměřená v séru. To dokládá, že jednorázová dávka 10 mg/kg tylosinu v průběhu 24 hodin výrazně přesahuje MIC90 *Trueperella pyogenes*, jednoho z nejčastěji izolovaných patogenů při metritidách skotu.

Tylosin se vylučuje v nezměněné formě žlučí a močí.

Environmentální vlastnosti

Tylosin je perzistentní v půdě.