**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Kompozitní nádoba, kbelík a bezpečnostní nádoba**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

Tylogran, 1000 mg/g, granule pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (telata), prasata, kura domácího,

krůty

Tylosinum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1,1 g obsahuje: 1 g tylosinum (1 000 000 IU tylosiunum, což odpovídá 1,1 g tylosini tartras)

**4. Léková forma**

Granule pro podání v pitné vodě/mléce.

Téměř bílý až nažloutlý zrnitý prášek.

**5. Velikost balení**

550 g

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

**6. Indikace**

Telata: Léčba a metafylaxe

- pneumonie vyvolané *Mycoplasma* spp.

Prasata: Léčba a metafylaxe

- enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis;*

- porcinní intestinální adenomatózy (PIA nebo ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*.

Krůty**:** Léčba a metafylaxe

- infekční sinusitidy vyvolané *Mycoplasma gallisepticum*.

Kur domácí**:** Léčba a metafylaxe

- chronických respiračních onemocnění (CRD) vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma*

*synoviae*.

-nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě/hejnu.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u koní.

**8. Nežádoucí účinky**

U prasat byly pozorovány nežádoucí účinky, zahrnující průjem, svědění, erytém kůže, otok vulvy, otok a prolaps rekta.

Tyto reverzibilní příznaky se objevily 48-72 hodin po zahájení léčby.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, 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

**9. Cílový druh zvířat**

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

U telat lze přípravek podávat perorálně v mléku nebo mléčné náhražce.

Telata: *Pneumonie*

2x denně 1,1 - 2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 - 40 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 - 40 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 - 14 dnů.

Prasata: *Enzootická pneumonie*

2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 10 dní.

*PIA nebo* *ileitida*:

0,55 - 1,1 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 5 - 10 mg tylosinu, což odpovídá 5 000 - 10 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 dnů.

Kur domácí: *Chronická respirační onemocnění* (CRD):

8,25 - 11 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

*Nekrotická enteritida:*

2,2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj. 20 mg tylosinu, což odpovídá 20 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 dnů.

Krůty: *Infekční sinusitida:*

8,25 - 11 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti (tj.75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

**11. Pokyny pro správné podání**

Při přípravě medikované vody/mléka je třeba brát v potaz živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a

jejich skutečný denní příjem vody/mléka. Spotřeba vody/mléka se může lišit v závislosti na faktorech jako

např. věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu. Za účelem zajištění požadovaného množství přípravku v mg na litr vody/mléka se doporučuje použít následující výpočet:

…… mg přípravku / průměrná živá hmotnost (kg)

kg živé hmotnosti /den x zvířat, která mají být léčena

...mg přípravku/litr

 Průměrný denní příjem pitné vody nebo mléka / zvíře (l) pitné vodě nebo mléka

Živou hmotnost léčených zvířat je třeba stanovit co možná nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Maximální rozpustnost je 1 kg přípravku na 10 litrů vody. Zvířata, která mají být ošetřena, by měla mít

dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěna přiměřená spotřeba vody. Během

medikace by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

Pokud během 3 dnů nedojde k jasné odpovědi na léčbu, je třeba přehodnotit diagnózu a

v případě potřeby se odpovídajícím způsobem změnit přístup k léčbě. Po skončení medikace by měl být napájecí systém vhodně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky, které by mohlo podpořit rozvoj rezistence.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Ochranné lhůty:

Telata (maso): 12 dnů.

Prasata (maso): 1 den.

Krůty (maso): 2 dny.

Krůty (vejce): Bez ochranných lhůt.

Kur domácí (maso): 1 den.

Kur domácí (vejce): Bez ochranných lhůt.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Medikovaná pitná voda by měla být chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vážně nemocná zvířata mají změněný příjem krmiva a vody a měla by být léčena parenterálně.

Nepoužívat v případech známé rezistence na tylosin nebo zkřížené rezistence s ostatními makrolidy (MLSB rezistence).

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se

doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči

tylosinu a snížit účinnost léčby jinými makrolidy v důsledku zkřížené rezistence.

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

Nenechávejte ani nelikvidujte vodu obsahující tylosin tartrát tam, kde může být přístupná zvířatům,

která nejsou léčena, nebo volně žijícím zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tylosin může způsobit podráždění.

Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití nebo 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.

Aby se zabránilo expozici během přípravy medikované pitné vody, použijte ochranný oblek, ochranné brýle, nepropustné rukavice a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže, místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na složky přípravku.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. 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 pomoc.

Březost, laktace a snáška:

Laboratorní studie u myší a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální

toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu gravidity, laktace nebo snášky u cílových druhů stanovena. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Antagonismus látkami ze skupiny linkosamidů.

Nepoužívat přípravek u zvířat vakcinovaných ve stejnou dobu nebo během předchozího týdne vakcínami

obsahujícími kmeny citlivé k tylosinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po perorálním podání až do trojnásobku doporučené dávky kurovi domácímu, krůtám, prasatům nebo

telatům nebyly prokázány žádné známky toxicity tylosinu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s

žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. 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.

**16. Datum poslední revize etikety**

Říjen 2022

**17. Další informace**

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené na etiketě. Toto datum napište na místo k tomu určené.

Seznam velikostí balení:

- Kompozitní nádoba: 550 g.

- Kbelík: 1 kg, 4 kg, 5 kg.

- Bezpečnostní nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce (mléčné náhražce): 3 hodiny.

Po 1. otevření spotřebujte do:…

**21. Registrační číslo(a)**

96/035/22-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: