**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

**Vak**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

**2. Složení**

Každý g obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)

Sypký, světle hnědý granulovaný prášek.

**3. Velikost balení**

25 kg

**4. Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

Pro metafylaxi a tlumení dyzenterie a enzootické pneumonie. Pro léčbu a tlumení proliferativní enteropatie prasat (ileitidy), vyvolané *Lawsonia intracellularis*. Informace týkající se dyzenterie prasat viz bod „Zvláštní upozornění“. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině nebo ve stádě.

**6. Kontraindikace**

**Kontraindikace**

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

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

U evropských kmenů bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* byla in vitro prokázána vysoká míra rezistence, což naznačuje, že přípravek nebude proti dyzenterii prasat dostatečně účinný.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, měla by léčba probíhat v kombinaci s osvědčenými provozními postupy, např. dodržování správné hygieny, dostatečného větrání a prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových rukavic a respirátoru. Po náhodném vniknutí do oka proveďte okamžitý důkladný výplach oka vodou. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

Přípravek neměl žádné nepříznivé účinky při podávání dávky 600 ppm tylosinu v krmivu pro prasata (šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dnů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Nepoužívejte k profylaxi.

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Prasata:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této etikety nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v krmivu.

Množství podávané pro všechny indikace: 3–6 mg tylosinu (báze)/kg ž. hm. nepřetržitě po dobu 21 dnů, podávat jako jediný zdroj krmiva. Pro dosažení výše uvedené dávky je třeba zamíchat 1 kg přípravku do jedné tuny kompletního krmiva tak, aby bylo dosaženo koncentrace 100 g tylosinu (báze) na tunu kompletní krmné směsi. Tato zamíchaná dávka předpokládá denní příjem krmiva rovnající se 4–5 % hmotnosti zvířete, proto stanovte příjem krmiva a hmotnost zvířat tak, aby se předešlo poddávkování. U prasat starších nebo u prasat se sníženým apetitem může být pro dosažení potřebné hladiny dávka zvýšena.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

Aby byla zajištěna homogenita zamíchání přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat příslušné množství přípravku do 20–50 kg vhodného množství doplňku nebo krmného komponentu před zamícháním do kompletního krmiva.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylosinu.

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty:**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

98/688/92-C

**Velikosti balení**

25 kg

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Prosinec 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francie

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Environmentální vlastnosti**

Tylosin je perzistentní v půdě.

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého krmiva: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva: 2 měsíce.

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}