

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1,1 g obsahuje:

Léčivá látka:

1 g tylosinum (1 000 000 IU tylosiumum, což odpovídá 1.1 g tylosini tartras)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě/mléce
Téměř bílý až nažloutlý zrnitý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u koní.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 (MLS_B 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u myši 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.

4.8 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.

4.9 Podávané množství 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 (75 - 100 mg tylosinu, což odpovídá 75 000 - 100 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti a den) po dobu 3 - 5 dnů.

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:

$$\frac{\text{..... mg přípravku / kg živé hmotnosti /den}}{\text{Průměrný denní příjem pitné vody nebo mléka / zvíře (l)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \text{...mg přípravku/litr pitné vody nebo mléka}$$

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po perorálním podání až do trojnásobku doporučené dávky kurovi domácímu, krůtám, prasatům nebo telatům nebyly prokázány žádné známky toxicity tylosinu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: makrolidy.
ATCvet kód: QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylosin je makrolidové antibiotikum produkované *Streptomyces fradiae*. Jeho antimikrobiální aktivita je založena na inhibici syntézy proteinů u citlivých mikroorganismů. Spektrum aktivity tylosinu zahrnuje grampozitivní a některé gramnegativní bakterie, například *Mycoplasma* spp. Rezistence na makrolidy je obvykle zprostředkována plasmidy, ale modifikace ribozomů může nastat prostřednictvím chromozomální mutace. Rezistence se může objevit:

- i) snížený vstup do bakterií (nejčastěji u gramnegativních bakterií),
- ii) syntéza bakteriálních enzymů, které hydrolyzují léčivo a,
- iii) modifikace ribozomu. Tento poslední typ rezistence může také vést ke zkřížené rezistenci s jinými antibiotiky, která se přednostně vážou na bakteriální ribozom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce: po perorálním podání dosahuje tylosin maximální plasmatické koncentrace mezi 1 a 3 hodinami. 24 hodin po podání zůstávají v krvi minimální/žádné hladiny.
Distribuce: po perorálním podání prasatům byl tylosin nalezen ve všech tkáních v rozpětí 30 minut až 2 hodin s výjimkou mozku a míchy. V porovnání s plasmatickými hladinami byly ve tkáních pozorovány vyšší koncentrace.
Biotransformace a eliminace: bylo prokázáno, že většina léčiva je vylučována v trusu a skládá se z tylosinu (faktor A), relomycinu (faktor D) a dihydrodesmycosinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nejsou.

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

- Kompozitní nádoba: 3 roky

- Kbelík: 3 roky

- Bezpečnostní nádoba: 2 roky

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.

6.4 Zvláštní opatření 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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

- Kompozitní nádoba: sololitová nádoba opatřená vnitřní vrstvou z hliníku-papíru (potažena polyethylentereftalátem) se dnem z pocínovaného plechu, uzavřená víčkem z nízkohustotního polyethylenu. Kompozitní nádoba obsahuje 550 g přípravku.

- Kbelík: bílá polypropylenová čtvercová nádoba opatřená polypropylenovým víčkem. Kbelík obsahuje 1 kg, 4 kg nebo 5 kg přípravku.

- Bezpečnostní nádoba: bílá válcová polypropylenová nádoba opatřená víčkem z nízkohustotního polyethylenu. Bezpečnostní nádoba obsahuje 100 g, 550 g, 800 g nebo 1 kg přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Nizozemsko

research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12. 10. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.