

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 a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1,1 g obsahuje:

Léčivá látka:

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

Téměř bílý až nažloutlý zrnitý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce jater.

Nepoužívat u koní.

3.4 Zvláštní upozornění

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

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tylosinu a snížit účinnost léčby jinými makrolidy v důsledku zkrřížené 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 pro osobu, která podává 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 zkrříženým 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, měly by se používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného obleku, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru 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.

Osoby se známou přecitlivělostí na tylosin nebo jiné makrolidy by neměly s veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Průjem ¹ Svědění ¹ Erytém ¹ Otok rekta ¹ Prolaps rekta ¹
--	---

¹Tyto reverzibilní příznaky se objevily 48-72 hodin po zahájení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelů rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla v průběhu gravidity, laktace nebo snášky u cílových druhů stanovena.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myši a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice:

Používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Antagonismus s látkami ze skupiny linkosamidů.

Nepoužívat přípravek u zvířat vakcinovaných ve stejnou dobu nebo během předchozího týdne vakcínami obsahujícími kmeny citlivé k tylosinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě/mléce.

Telata: *Pneumonie*

2x denně 1,1 - 2,2 g veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

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.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

Maximální rozpustnost je 1 kg veterinárního léčivého 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 odpovídajícím způsobem změnit přístup k léčbě. Po skončení medikace by měl být napájecí systém řádně vyčištěn, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky, které by mohlo podpořit rozvoj rezistence.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA90

4.2 Farmakodynamika

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 být způsobena chromozomální mutací. Rezistence se může projevit:

i) sníženým vstupem antibiotika do bakterie (nejčastěji u gramnegativních bakterií),

ii) syntézou bakteriálních enzymů, které hydrolyzují léčivo a,

iii) modifikací ribozomu. Tento poslední typ rezistence může také vést ke zkřížené rezistenci s jinými antibiotiky, která se přednostně vážou na bakteriální ribozom.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 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 rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce: 3 hodiny.

5.3 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.

5.4 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 veterinárního léčivého přípravku.

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.10.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).