**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tyljet 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tylosinum ..........................................................................................200 000 IU

(čo zodpovedá približne 200 mg)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) ................................................................ 0,04 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry roztok žltej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ošípané.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu špecifických infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Hovädzí dobytok (dospelý):

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy, metritídy spôsobené grampozitívnymi mikroorganizmami, mastitídy spôsobené *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp*.* a interdigitálna nekrobacilóza (t. j. panarícium alebo infekčná pododermatitída).

Teľatá:

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy a nekrobacilóza.

Ošípané:

- Enzootická pneumónia, hemoragická enteritída, červienka a metritídy.

- Artritídy spôsobené *Mycoplasma* spp*.* a *Staphylococcus* spp.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných pozri časť 4.5.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u koní.

Intramuskulárna injekcia môže byť fatálna pre kurčatá a morky.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na tylozín, iné makrolidy alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na tylozín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Údaje o účinnosti nepodporujú používanie tylozínu na liečbu bovinnej mastitídy spôsobenej druhom *Mycoplasma*.

Vysoká miera rezistencie in vitro bola preukázaná u európskych kmeňov *Brachyspira hyodysenteriae* čo znamená, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.

Pri opakovanom použití aplikovať na rôzne miesta.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Po použití si umyť ruky.

Makrolidy, napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám s inými makrolidmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa rozvinú postexpozičné príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

V mieste vpichu sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať po dobu 21 dní po podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované nasledujúce príznaky:

- opuch/zápal v mieste vpichu

- opuch vulvy u hovädzieho dobytka

- edém sliznice rekta, parciálny výhrez rekta, erytém a svrbenie u ošípaných

- anafylaktický šok a úhyn

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytka) podanie.

Hovädzí dobytok:

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž .hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.

Maximálny objem injekcie na jedno aplikačné miesto by nemal presiahnuť 15 ml.

Ošípané:

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž. hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.

V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Neprepichovať zátku viac ako 20-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prepichnutiu zátky, je vhodné použiť dávkovacie zariadenie.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Pri intramuskulárnej injekcii 30 mg/kg na deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u ošípaných ani u teliat.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, makrolidy, tylozín.

ATCvet kód: QJ01FA90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylozín je makrolidové antibiotikum s pKa 7,1. Tylozín je štrukturálne podobný erytromycínu. Je produkovaný *Streptomyces fradiae*. Tylozín má nízku rozpustnosť vo vode. Antibiotický účinok tylozínu má podobný mechanizmus ako iné makrolidy, t.j. väzba na 50 S podjednotku ribozómov spôsobujúca inhibíciu syntézy proteínov. Tylozín má predovšetkým bakteriostatický účinok.

Tylozín má antibiotický účinok na grampozitívne koky (stafylokoky, streptokoky), grampozitívne zárodky (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektoré gramnegatívne zárodky (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) a *mykoplazmy*.

Rezistencia voči makrolidom je zvyčajne sprostredkovaná plazmidmi, ale k modifikácii ribozómov môže dôjsť aj prostredníctvom chromozomálnej mutácie. K rezistencii môže dôjsť:

i) zníženým prestupom do baktérií (najbežnejšie u gramnegatívnych baktérií),

ii) syntézou bakteriálnych enzýmov, ktoré hydrolyzujú liečivo a

iii) modifikáciou ribozómov.

Posledný typ rezistencie môže viesť k vzniku skríženej rezistencie voči iným antibiotikám, ktoré sa prednostne viažu na bakteriálne ribozómy. Často rezistentné sú gramnegatívne anaeróbne baktérie.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia:

Pri intramuskulárnej aplikácii dosiahne tylozín maximálnu koncentráciu 3-4 hodín po aplikácii.

Distribúcia, biotransformácia a eliminácia:

Maximálna koncentrácia v mlieku kráv a prasníc 6 hodín po aplikácii je 3-6 krát vyššia ako koncentrácia v krvi. V pľúcach hovädzieho dobytka a ošípaných boli maximálne koncentrácie tylozínu 6 - 24 hodín po intramuskulárnej aplikácii 7-8 krát vyššie ako maximálne koncentrácie v sére.

U hovädzieho dobytka bola stredná doba zadržania (MRT - mean residence time) tylozínu podaného v dávke 10 mg/kg intravenózne 6-7 krát vyššia v sekréte maternice ako hodnota nameraná v sére. To dokazuje, že jednorazová dávka 10 mg/kg tylozínu v priebehu 24 hodín výrazne presahuje MIC90 pre *Trueperella pyogenes*, jedného z najčastejšie izolovaných patogénov pri metritídach dobytka.

Tylozín sa vylučuje v nezmenenej forme žĺčou a močom.

**5.3 Vplyv na životné prostredie**

Tylozín je perzistentný v pôde.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Propylénglykol (E1520)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale:18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Liekovku uchovávajte v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 25° C.

Chráňte pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Druh obalu:

Priehľadné viacvrstvové plastové injekčné liekovky (polypropylén / etylénvinylalkohol / polypropylén) s chlórobutylovými gumovými zátkami (typ I) a hliníkovými a plastovými viečkami.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.

Račianska 153

831 53 Bratislava

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/027/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**  **100 ml Papierová škatuľka + liekovka**  **250 ml Papierová škatuľka + liekovka**  **50 ml Papierová škatuľka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tyljet 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 200 000 IU tylozínu (čo zodpovedá približne 200 mg)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

50 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

*[liekovka]*

Ošípané: i. m., Hovädzí dobytok: i.m., i. v.

*[papierová škatuľka]*

Ošípané: intramuskulárne podanie

Hovädzí dobytok: intramuskulárne alebo pomalé intravenózne podanie.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do \_\_/\_\_/\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Liekovku uchovávajte v škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 25° C.

Chráňte pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*( liekovka)* Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Animal Health Slovakia s.r.o.

Račianska 153

831 53 Bratislava

Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/027/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tyljet 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 200 000 IU tylozínu (čo zodpovedá približne 200 mg)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

Ošípané: i.m., Hovädzí dobytok: i.m., i.v.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**Ochranná lehota:**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 16 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní do \_\_/\_\_/\_\_

EXP: {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tyljet 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francúzsko

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tyljet 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tylosinum ..........................................................................................200 000 IU

(čo zodpovedá približne 200 mg)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) ................................................................ 0,04 ml

Číry roztok žltej farby.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu špecifických infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na tylozín:

Hovädzí dobytok (dospelý):

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy, metritídy spôsobené grampozitívnymi mikroorganizmami, mastitídy spôsobené Streptococcus spp., Staphylococcus spp. a interdigitálna nekrobacilóza (t. j. panarícium alebo infekčná pododermatitída).

Teľatá:

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy a nekrobacilóza.

Ošípané:

- Enzootická pneumónia, hemoragická enteritída, červienka a metritídy.

- Artritídy spôsobené *Mycoplasma spp*. a *Staphylococcus spp*.

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných pozri časť " Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat".

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u koní.

Intramuskulárna injekcia môže byť fatálna pre kurčatá a morky.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na tylozín, iné makrolidy alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti.

V mieste vpichu sa môžu objaviť škvrny, ktoré môžu pretrvávať po dobu 21 dní po podaní.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované nasledujúce príznaky:

- opuch/zápal v mieste vpichu

- opuch vulvy u hovädzieho dobytka

- edém sliznice rekta, parciálny výhrez rekta, erytém a svrbenie u ošípaných

- anafylaktický šok a úhyn.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne alebo pomalé intravenózne (len u hovädzieho dobytka) podanie.

Hovädzí dobytok:

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž .hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.

Maximálny objem injekcie na jedno aplikačné miesto by nemal presiahnuť 15 ml.

Ošípané

5 mg až 10 mg tylozínu na kg ž. hm. na deň po dobu 3 dní, t.j. 2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm.

V prípade ošípaných nepodávajte viac ako 5 ml na miesto vpichu injekcie.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Neprepichovať zátku viac ako 20-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prepichnutiu zátky, je vhodné použiť dávkovacie zariadenie.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávajte v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 25° C.

Chráňte pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli alebo etikete po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časovú, zemepisnú) citlivosti baktérií na tylozín sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tylozínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Údaje o účinnosti nepodporujú používanie tylozínu na liečbu bovinnej mastitídy spôsobenej druhom *Mycoplasma spp..*

Vysoká miera rezistencie in vitro bola preukázaná u európskych kmeňov *Brachyspira hyodysenteriae* čo znamená, že liek nebude dostatočne účinný proti dyzentérii ošípaných.

Pri opakovanom použití aplikovať na rôzne miesta.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody. Po použití si umyť ruky.

Makrolidy, napríklad tylozín, môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám s inými makrolidmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa rozvinú postexpozičné príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita a laktácia:

Štúdie u laboratórnych zvierat nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku na použitie počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri intramuskulárnej injekcii 30 mg/kg na deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky u ošípaných ani u teliat.

Inkompatibility:

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inýmiveterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 50 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Farmakodynamické vlastnosti**

Tylozín je makrolidové antibiotikum s pKa 7,1. Tylozín je štrukturálne podobný erytromycínu. Je produkovaný *Streptomyces fradiae*. Tylozín má nízku rozpustnosť vo vode. Antibiotický účinok tylozínu má podobný mechanizmus ako iné makrolidy, t.j. väzba na 50 S podjednotku ribozómov spôsobujúca inhibíciu syntézy proteínov. Tylozín má predovšetkým bakteriostatický účinok.

Tylozín má antibiotický účinok na grampozitívne koky (stafylokoky, streptokoky), grampozitívne zárodky (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), niektoré gramnegatívne zárodky (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) a *mykoplazmy*.

Rezistencia voči makrolidom je zvyčajne sprostredkovaná plazmidmi, ale k modifikácii ribozómov môže dôjsť aj prostredníctvom chromozomálnej mutácie. K rezistencii môže dôjsť:

i) zníženým prestupom do baktérií (najbežnejšie u gramnegatívnych baktérií),

ii) syntézou bakteriálnych enzýmov, ktoré hydrolyzujú liečivo a

iii) modifikáciou ribozómov.

Posledný typ rezistencie môže viesť k vzniku skríženej rezistencie voči iným antibiotikám, ktoré sa prednostne viažu na bakteriálne ribozómy. Často rezistentné sú gramnegatívne anaeróbne baktérie.

**Farmakokinetické údaje**

Absorpcia:

Pri intramuskulárnej aplikácii dosiahne tylozín maximálnu koncentráciu 3-4 hodín po aplikácii.

Distribúcia, biotransformácia a eliminácia:

Maximálna koncentrácia v mlieku kráv a prasníc 6 hodín po aplikácii je 3-6 krát vyššia ako koncentrácia v krvi. V pľúcach hovädzieho dobytka a ošípaných boli maximálne koncentrácie tylozínu 6-24 hodín po intramuskulárnej aplikácii 7-8 krát vyššie ako maximálne koncentrácie v sére.

U hovädzieho dobytka bola stredná doba zadržania (MRT - mean residence time) tylozínu podaného v dávke 10 mg/kg intravenózne 6-7 krát vyššia v sekréte maternice ako hodnota nameraná v sére. To dokazuje, že jednorazová dávka 10 mg/kg tylozínu v priebehu 24 hodín výrazne presahuje MIC90 pre *Trueperella pyogenes,* jedného z najčastejšie izolovaných patogénov pri metritídach dobytka.

Vplyv na životné prostredie

Tylozín je perzistentný v pôde.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.