**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tylucyl 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) ........................................................................................... 40 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Roztok svetlo žltej až jantárovej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

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 (nad 25 kg):

- 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 v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku 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 pre používateľov alebo obal lekárovi.

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.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. 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 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.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená 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 (nad ako 25 kg):

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 15-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 (*Arcanobacterium* 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 *Arcanobacterium pyogenes*, jedného z najčastejšie izolovaných patogénov pri metritídach dobytka.

Tylozín sa vylučuje v nezmenenej forme žlčou a močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Propylénglykol (E1520)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovky z bezfarebného skla typu II uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

V škatuli je jedna liekovka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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**

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/006/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Papierová škatuľa (50/100/250 ml sklenená liekovka)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

tylozín

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Tylosinum ..................................... 200 000 IU/ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml,

100 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Hovädzí dobytok, ošípané

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

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

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad ako 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

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{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

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

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** |

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/006/DC/16-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

**EAN kód**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Etiketa na 100 a 250 ml liekovke** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

tylozín

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Tylosinum ..................................... 200 000 IU/ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Hovädzí dobytok, ošípané

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

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

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: ...

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Chrániť pred mrazom.

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

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** |

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/006/DC/16-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **Etiketa na 50 ml liekovke** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY** |

Tylosinum ..................................... 200 000 IU/ml

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

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA** |

IM alebo IV.

Hovädzí dobytok:

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Ošípané (nad 25 kg):

2,5-5 ml roztoku na 100 kg ž. hm. po dobu 3 dní

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení spotrebovať do: ...

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tylucyl 200mg/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:

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

158 00 Praha 5

Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VETOQUINOL SA

Magny-Vernois

F-70200 LURE

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

tylozín

**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) ............................................. ............................................. 40 mg

Injekčný roztok

Roztok svetlo žltej až jantárovej 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*.* alebo a interdigitálna nekrobacilóza (t.j. panarícium alebo infekčná pododermatitída).

Teľatá:

- Infekčné ochorenia respiračnej sústavy a nekrobacilóza.

Ošípané (nad 25 kg):

- Enzootická pneumónia, hemoragická enteritída, červienka a metritídy.

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

Informácie týkajúce sa dyzentérie ošípaných pozri časť 4.5.

**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 pomocnú látku.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Môžu sa vyskytnúť reakcie 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 (nad 25 kg):

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.

Neprepichovať zátku viac ako 15-krát. Aby sa zabránilo nadmernému prepichnutiu zátky, je vhodné použiť dávkovacie zariadenie.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

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

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: 108 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP". Doba použiteľnosti končí posledným dňom v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení vnútorného obalu stanovte dátum likvidácie zvyšného množstva lieku v tomto obale na základe času použiteľnosti po prvom otvorení uvedený v tejto informácii. Tento dátum napíšte na miesto určené na etikete.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

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.

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 pre používateľov alebo obal lekárovi.

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.

Tylozín môže vyvolať podráždenie. 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.

Použitie počas gravidity, laktácie

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie

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

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi 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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovky z bezfarebného skla typu II uzatvorené bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. V škatuli je jedna liekovka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.