Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na 1,1 gramu:

Účinná látka:

1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granuly na použitie v pitnej vode/mlieku.

Takmer biely až slabožltý zrnitý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

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

Teľatá: liečba a metafylaxia

– zápalu pľúc spôsobeného baktériou *Mycoplasma* spp.

Ošípané: liečba a metafylaxia

– enzootického zápalu pľúc spôsobeného baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

– črevnej adenomatózy ošípaných (PIA alebo ileitída) spojenej s baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Morky: liečba a metafylaxia

– infekčnej sinusitídy spôsobenej baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury domáce: liečba a metafylaxia

– chronických respiračných ochorení (CRD) spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*;

– nekrotickej enteritídy spôsobenej baktériou *Clostridium perfringens*.

Pred použitím lieku je potrebné zistiť prítomnosť ochorenia v skupine/kŕdli.

##### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tylozín alebo iné makrolidy.

Nepoužívať u zvierat s poruchami pečene.

Nepoužívať u koní.

##### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

##### 4. 5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ťažko choré zvieratá majú zmenené stravovacie a pitné správanie a mali by sa liečiť parenterálne.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na tylozín alebo skríženej rezistencie na iné makrolidy (rezistencia na MLS).

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

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tylozín, a preto môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Vodu obsahujúcu tylozín tartrát nenechávajte bez dozoru ani nelikvidujte tam, kde môže byť prístupná zvieratám, ktoré sa neliečia, alebo voľne žijúcim živočíchom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tylozín môže vyvolať podráždenie.

Makrolidy ako je tylozín môžu tiež spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné, a preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu.

Aby sa zabránilo expozícii počas prípravy medikovanej pitnej vody, noste kombinézu, ochranné okuliare, nepriepustné rukavice a používajte buď jednorazový respirátor s polovičnou maskou v súlade s európskou normou EN149, alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Po použití je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Ak ste alergickí na zložky lieku, nemanipulujte s liekom.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

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

U ošípaných sa pozorovali nežiaduce reakcie vrátane hnačky, pruritu, erytému kože, opuchu vulvy, rektálneho edému a prolapsu. Tieto reverzibilné príznaky sa objavili 48 – 72 hodín po začatí liečby.

##### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u myší a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku v priebehu gravidity, laktácie alebo znášky nebola u cieľových druhov stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Antagonizmus látkami linkosamidovej skupiny.

Nepoužívať u zvierat očkovaných očkovacími látkami citlivými na tylozín v rovnakom čase alebo v priebehu 1 predchádzajúceho týždňa.

##### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie prostredníctvom pitnej vody.

U teliat sa liek môže rozpustiť aj v mlieku alebo v náhrade mlieka.

Teľatá: *Zápal pľúc:*

 dvakrát denne, 1,1 – 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 – 40 mg, čo zodpovedá 20 000 – 40 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7

 – 14 dní.

Ošípané: *Enzootický zápal pľúc*:

 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 10 dní.

 *PIA alebo ileitída*:

 0,55 – 1,1 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (5 – 10 mg, čo zodpovedá 5 000 – 10 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 dní.

Kury domáce: *Chronické respiračné ochorenia (CRD):*

 8,25 – 11 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po

 dobu 3 – 5 dní.

 *Nekrotická enteritída:*

 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 3 dní.

Morky: *Infekčná sinusitída:*

 8,25 – 11 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 3 – 5 dní.

Pri príprave medikovanej vody/mlieka by sa mala zohľadniť živá hmotnosť zvierat, ktoré majú podstúpiť liečbu, a ich skutočná denná spotreba vody/mlieka. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je vek, zdravotný stav, plemeno, chovný systém.

Na zabezpečenie požadovaného množstva lieku v mg na liter pitnej vody/mlieka je potrebné vykonať tento výpočet:

…… mg lieku na priemerná telesná hmotnosť (kg)

kg telesnej hmotnosti na deň X zvierat, ktoré majú podstúpiť liečbu

= ... mg lieku na

 priemerné množstvo pitnej vody/mlieka na zviera (l) liter pitnej vody/mlieka

Na zaistenie správnej dávky by mala byť telesná hmotnosť zvieraťa stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Maximálna rozpustnosť je 1 kg lieku na 10 litrov vody.

Zvieratá, ktoré majú podstúpiť liečbu, by mali mať dostatočný prístup k systému zásobovania vodou, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Žiadny iný zdroj pitnej vody by nemal byť k dispozícii počas obdobia liečby.

Ak nedôjde k jednoznačnej reakcii na liečbu do 3 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom musí zmeniť prístup k liečbe. Po skončení obdobia liečby je potrebné riadne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky, ktoré by mohli podporovať rozvoj rezistencie.

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

Neexistuje dôkaz o toxicite tylozínu u kúr, moriek, ošípaných alebo teliat v prípade, že sa liek podáva perorálne v maximálnom množstve zodpovedajúcom trojnásobku odporúčanej dávky.

##### 4.11 Ochranné lehoty

Teľatá (mäso a vnútornosti): 12 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Morky (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Morky (vajcia): Nula dní.

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Kura domáca (vajcia): Nula dní.

5. Farmakologické vlastnosti

#### Farmakoterapeutická skupina: Makrolidy

#### ATCvet kód: QJ01FA90

##### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylozín je makrolidové antibiotikum izolované z baktérie *Streptomyces fradiae.*

Antimikrobiálny účinok spočíva v inhibícii syntézy proteínov v citlivých mikroorganizmoch.

Antimikrobiálne spektrum tylozínu zahŕňa grampozitívne baktérie a niektoré gramnegatívne baktérie ako *Mycoplasma* spp.

Rezistencia na makrolidy je zvyčajne sprostredkovaná plazmidom, ale k modifikácii ribozómov môže dôjsť prostredníctvom chromozómovej mutácie. Rezistenciu môže spôsobiť:

i) znížený vstup do baktérií (najčastejšie v prípade gramnegatívnych baktérií),

ii) syntéza bakteriálnych enzýmov, ktoré hydrolyzujú liečivo, a

iii) modifikácia ribozómu. Tento posledný typ rezistencie môže tiež viesť ku krížovej rezistencii na iné antibiotiká, ktoré sa prednostne viažu na bakteriálny ribozóm.

##### 5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia: po perorálnom podaní dosahuje tylozín maximálne plazmatické koncentrácie po dobu 1 až 3 hodín. 24 hodín po perorálnom podaní sa pozoruje prítomnosť iba malého/žiadneho množstva lieku.

Distribúcia: po perorálnom podaní ošípaným sa tylozín nachádza vo všetkých tkanivách po dobu 30 minút až 2 hodiny, s výnimkou mozgu a miechy. V porovnaní s plazmatickými hladinami boli pozorované zreteľne vyššie koncentrácie v tkanivách.

Biologická transformácia a vylučovanie: je preukázané, že väčšina liečiva sa vylučuje stolicou a pozostáva z tylozínu (faktor A), relomycínu (faktor D) a dehydrodezmykozínu.

6. farmaceutické údaje

##### Zoznam pomocných látok

Nie sú.

##### 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 zabaleného v neporušenom obale:

– Zložená plechovka: 3 roky.

– Vedro: 3 roky.

– Bezpečnostný obal: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v náhrade mlieka: 3 hodiny.

##### 6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.

##### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

– Zložená plechovka: tvrdá plechovka s vnútornou výstelkou z hliníkového papiera

(potiahnuté polyetyléntereftalátom) a s uzavretým dnom z cínovej platne, utesnené polyetylénovým vekom s nízkou hustotou. Plechovka obsahuje 550 g lieku.

– Vedro: biela polypropylénová štvorhranná nádoba s polypropylénovým vekom.

Vedro obsahuje 1 kg, 4 kg alebo 5 kg lieku.

– Bezpečnostný obal: biela polypropylénová cylindrická nádoba s polyetylénovým vekom s nízkou hustotou.

Bezpečnostný obal obsahuje 100 g, 550 g, 800 g alebo 1000 g lieku.

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/044/MR/22-S

9. dátum prvej registrácie / predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOVZložená plechovka, vedro, bezpečnostný obal |

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

2. Názov veterinárneho lieku

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granule na použitie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky

Tylozín

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1,1 g obsahuje: 1 g tylozínu (1000000 IU tylozínu, čo zodpovedá 1,1 g tylozín tartrátu)

4. Lieková forma

Granuly na použitie v pitnej vode/mlieku.

Takmer biely až slabožltý zrnitý prášok.

5. Veľkosť balenia

550 gramov

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

6. Indikácia (Indikácie)

Teľatá: liečba a metafylaxia

– zápalu pľúc spôsobeného baktériou *Mycoplasma* spp.

Ošípané: liečba a metafylaxia

– enzootického zápalu pľúc spôsobeného baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*;

– črevnej adenomatózy ošípaných (PIA alebo ileitída) spojenej s baktériou *Lawsonia intracellularis.*

Morky: liečba a metafylaxia

– infekčnej sinusitídy spôsobenej baktériou *Mycoplasma gallisepticum*.

Kury domáce: liečba a metafylaxia

– CRD (chronické respiračné ochorenie) spôsobeného baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*;

– nekrotickej enteritídy spôsobenej baktériou *Clostridium perfringens*.

Pred použitím lieku je potrebné zistiť prítomnosť ochorenia v skupine/kŕdli.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na tylozín alebo iné makrolidy.

Nepoužívať u zvierat s poruchami pečene.

Nepoužívať u koní.

8. Nežiaduce účinky

U ošípaných sa pozorovali nežiaduce reakcie vrátane hnačky, pruritu, erytému kože, opuchu vulvy, rektálneho edému a prolapsu. Tieto reverzibilné príznaky sa objavili 48 – 72 hodín po začatí liečby.

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.

9. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, kury domáce a morky.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne podanie prostredníctvom pitnej vody.

U teliat sa liek môže rozpustiť aj v mlieku alebo v náhrade mlieka.

Teľatá: *Zápal pľúc:*

 dvakrát denne, 1,1 – 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 – 40 mg, čo zodpovedá 20 000 – 40 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne)

 po dobu 7 – 14 dní.

Ošípané: *Enzootický zápal pľúc*:

 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 10 dní.

 *PIA alebo ileitída*:

 0,55 – 1,1 g lieku na 100 kg živej hmotnosti (5 – 10 mg, čo zodpovedá 5 000 – 10 000 IU

 tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po dobu 7 dní.

Kury domáce: *Chronické respiračné ochorenie (CRD):*

 8,25 – 11 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne) po

 dobu 3 – 5 dní.

 *Nekrotická enteritída:*

 2,2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (20 mg, čo zodpovedá 20 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti za deň) po dobu 3 dní.

Morky: *Infekčná sinusitída*:

 8,25 – 11 g lieku na 100 kg živej hmotnosti

 (75 – 100 mg, čo zodpovedá 75 000 – 100 000 IU tylozínu na kg živej hmotnosti denne)

 po dobu 3 – 5 dní.

11. Pokyn o správnom podaní

Pri príprave medikovanej vody/mlieka by sa mala zohľadniť živá hmotnosť zvierat, ktoré majú podstúpiť liečbu, a ich skutočná denná spotreba vody/mlieka. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako je vek, zdravotný stav, plemeno, chovný systém.

Na zabezpečenie požadovaného množstva lieku v mg na liter pitnej vody/mlieka je potrebné vykonať tento výpočet:

…… mg lieku na priemerná telesná hmotnosť (kg)

kg telesnej hmotnosti na deň X zvierat, ktoré majú podstúpiť liečbu

= ... mg lieku na

 priemerné množstvo pitnej vody/mlieka na zviera (l) liter pitnej vody/mlieka

Na zaistenie správnej dávky by mala byť telesná hmotnosť zvieraťa stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Maximálna rozpustnosť je 1 kg lieku na 10 litrov vody.

Zvieratá, ktoré majú podstúpiť liečbu, by mali mať dostatočný prístup k systému zásobovania vodou,

aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Žiadny iný zdroj pitnej vody by nemal byť k dispozícii počas

obdobia liečby.

Ak nedôjde k jednoznačnej reakcii na liečbu do 3 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom musí zmeniť prístup k liečbe. Po skončení obdobia liečby je potrebné riadne vyčistiť systém zásobovania vodou, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky, ktoré by mohli podporiť rozvoj rezistencie.

12. Ochranné lehoty

Teľatá (mäso a vnútornosti): 12 dní.

Ošípané a kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Morky (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Morky a kury domáce (vajcia): Nula dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom.

Medikovanú pitnú vodu je potrebné chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ťažko choré zvieratá majú zmenené stravovacie a pitné správanie a mali by sa liečiť parenterálne.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na tylozín alebo skríženej rezistencie na iné makrolidy (rezistencia na MLS).

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

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tylozín, a preto môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku by mali byť zohľadnené oficiálne a lokálne antimikrobiálne postupy.

Vodu obsahujúcu tylozín tartrát nenechávajte bez dozoru ani nelikvidujte tam, kde môže byť prístupná zvieratám, ktoré sa neliečia, alebo voľne žijúcim živočíchom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tylozín môže vyvolať podráždenie.

Makrolidy ako je tylozín môžu tiež spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivenosť na tylozín môže viesť ku skríženým reakciám na iné makrolidy a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné, a preto sa treba vyhnúť priamemu kontaktu.

Aby sa zabránilo expozícii počas prípravy medikovanej pitnej vody, noste kombinézu, ochranné okuliare, nepriepustné rukavice a používajte buď jednorazový respirátor s polovičnou maskou v súlade s európskou normou EN149, alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Po použití je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte mydlom a vodou. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom čistej tečúcej vody.

Ak ste alergickí na zložky lieku, nemanipulujte s liekom.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky ako je svrbenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžité lekárske ošetrenie.

Gravidita, laktácia alebo znáška:

Laboratórne štúdie u myší a potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť lieku v priebehu gravidity, laktácie alebo znášky nebola u cieľových druhov stanovená. Používajte iba podľa hodnotenia prospechu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dochádza k antagonizmu látkami linkosamidovej skupiny.

Nepoužívať u zvierat očkovaných očkovacími látkami citlivými na tylozín v rovnakom čase alebo v priebehu 1 predchádzajúceho týždňa.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neexistuje dôkaz o toxicite tylozínu u kúr, moriek, ošípaných alebo teliat v prípade, že sa liek podáva perorálne v maximálnom množstve zodpovedajúcom trojnásobku odporúčanej dávky.

Inkompatibility:

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

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku 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.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Pri prvom otvorení obalu po zohľadnení doby použiteľnosti, ktorá je uvedená na tejto etikete, je potrebné určiť dátum zneškodnenia lieku zostávajúceho v obale. Tento dátum zneškodnenia by mal byť napísaný na vyhradenom mieste.

Zoznam veľkostí balení:

– Zložená plechovka: 550 g

– Vedro: 1 kg, 4 kg, 5 kg

– Bezpečnostná nádoba: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. 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

19. Označenie „Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum exspirácie

EXP << >>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku (náhrada): 3 hodiny.

Po otvorení použite do \_\_/\_\_

21. Registračné číslo(-a)

96/044/MR/22-S

22. Číslo výrobnej šarže

Šarža << >>