

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TYLAN 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

### Léčivá látka:

Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivity (odpovídá 100 000 IU)

### Pomocné látky:

Mouka ze sójových slupek q.s. 1,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Sypký, světle hnědý granulovaný prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro prevenci a tlumení dyzenterie a enzootické pneumonie. Pro léčbu a tlumení proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) způsobené *Lawsonia intracellularis*. Informace týkající se dyzenterie prasat viz bod 4.5.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

U evropských kmenů bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* byla in vitro prokázána vysoká míra rezistence, což naznačuje, že přípravek nebude proti dyzenterii prasat dostatečně účinný.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, měla by léčba probíhat v kombinaci s osvědčenými provozními postupy, např. dodržování správné hygieny, dostatečného větrání a prostoru pro zvířata.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, gumových rukavic a respirátoru. Po náhodném vniknutí do oka proveďte okamžitý důkladný výplach oka vodou. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s produktem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Březost:

Lze použít během březosti.

Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

##### Laktace:

Neuplatňuje se.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro perorální podání po zamíchání do krmiv pro prasata.

Množství podávané pro všechny indikace: 3–6 mg tylosinu (báze)/kg ž. hm. nepřetržitě po dobu 21 dnů, podávat jako jediný zdroj krmiva. Pro dosažení výše uvedené dávky je třeba zamíchat 1 kg přípravku do jedné tuny kompletního krmiva tak, aby bylo dosaženo koncentrace 100 g tylosinu (báze) na tunu kompletní krmné směsi.

Tato zamíchaná dávka předpokládá denní příjem krmiva rovnající se 4–5 % hmotnosti zvířete, proto stanovte příjem krmiva a hmotnost zvířat tak, aby se předešlo poddávkování. U prasat starších nebo u prasat se sníženým apетitem může být pro dosažení potřebné hladiny dávka zvýšena.

Aby byla zajištěna homogenita zamíchání přípravku, doporučuje se nejprve zamíchat příslušné množství přípravku do 20–50 kg vhodného množství doplňku nebo krmného komponentu před zamícháním do kompletního krmiva.

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

Přípravek neměl žádné nepříznivé účinky při podávání dávky 600 ppm tylosinu v krmivu pro prasata (šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dnů.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Makrolidy

ATCvet kód: QJ01FA90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tylosin je makrolidové antibiotikum, vykazující bakteriostatický účinek prostřednictvím inhibice syntézy bílkovin u citlivých mikroorganismů.

Účinek tylosinu je u většiny bakterií závislý jak na čase, tak na koncentraci, jak dokládají recentní data. Spektrum účinnosti tylosinu zahrnuje grampozitivní bakterie a některé zástupce gramnegativních bakterií, jako *Pasteurella* spp., *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida* izolovaná z prasat (2004–2006, EU izoláty) vykazovala MIC<sub>50</sub> a MIC<sub>90</sub> = 32 µg/ml. Z důvodu nedostupnosti validovaného *in vitro* MIC testu, nejsou dostupné údaje MIC pro *Lawsonia intracellularis*, obligátně intracelulární patogen. Evropské izoláty (31 kmenů, 2004) *Mycoplasma hyopneumoniae* pro tylosin vykazovaly hodnoty MIC<sub>50</sub> a MIC<sub>90</sub> = 0,125 µg/ml.

Pro tylosin nebyly definovány žádné klinické breakpointy, proto není možné izoláty rozdělit na rezistentní nebo citlivé. Jsou navrhovány následující epidemiologické cut-off hodnoty:

*P. multocida* porcinního původu ≤ 32 mg/ml a *M. hyopneumoniae* ≤ 0,25 mg/ml.

Pro rezistenci vůči makrolidům, včetně tylosinu, jsou považovány za zásadní tři mechanismy.

Mechanismy rezistence zahrnují (i) změnu ribozomálního cílového místa, (ii) využití aktivního effluxu a (iii) tvorbu inaktivačních enzymů. Geny rezistence k tylosinu mohou také způsobovat rezistenci k erytromycinu. Existuje zkřížená rezistence na makrolidy, linkosamidy a streptograminy B, označovaná jako MLS<sub>B</sub>.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

**Absorpce:** Tylosin je dobře absorbován, nejvyšších hladin v krvi dosahuje za 1 a 3 hodiny po perorálním podání prasatům. 24 hodin po perorální aplikaci zůstávají v krvi minimální hladiny.

**Distribuce:** Distribuce tylosinu do tkání se předpokládá na základě poměrně velkého distribučního objemu zjištěného z farmakokinetických studií. Po perorálním podání prasatům byl tylosin nalezen ve všech tkáních, s výjimkou mozku a míchy, v rozmezí 30 minut až 2 hodin po podání. Fagocytární buňky akumulují a transportují makrolidy, což přispívá ke schopnosti hostitelského organismu koncentrovat tylosin v místě infekce.

**Biotransformace a eliminace:** Tylosin je značně metabolizován v játrech. Bylo prokázáno, že nejvíce radioaktivně značeného tylosinu bylo vyloučeno ve výkalech (94 %) a to ve formě tylosinu (faktor A), relomycinu (faktor D) a dihydrodesmycosinu, pouze malé množství bylo vyloučeno močí (6 %).

## **Environmentální vlastnosti**

Ke kontaktu tylosinu s životním prostředím dochází při použití prasečích výkalů jako hnojiva. Perorálně podaný tylosin je v organismu zvířete značně metabolizován, ve výkalech je rychle rozložen s  $DT_{50}$  během 7 dnů a rozložen v půdě. Použití přípravku k léčbě prasat by nemělo mít žádný vliv na životní prostředí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Předbobtnalý škrob  
Mouka ze sójových slupek  
Extrahované, práškové sojové vločky  
Syntetický tekutý isoparafin

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého krmiva: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do peletovaného krmiva: 2 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Přípravek je balen do pružných laminátových, tepelně zatavených vaků o obsahu 25 kg (složení obalu: papír/tenká vrstva polyethylenu/hliník/tenká vrstva polyethylenu).

### **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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

98/688/92-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16. 9. 1992, 22. 12. 1997, 23. 12. 2002, 9. 3. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2019

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.