

---

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

---

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Pharmasin 100% w/w granule pro podání v pitné vodě**  
pro prasata, kura domácího, krůty a telata.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1,1 g granulí obsahuje:

### Léčivá látka:

1 000 mg tylosinum (odpovídá 1 100 mg tylosini tartaras).

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro podání v pitné vodě.  
Bílé až světle žluté granule.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Telata, prasata, kur domácí, krůty

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Telata:

Léčba a prevence pneumonie vyvolané *Mycoplasma* spp., bylo-li onemocnění diagnostikováno na úrovni stáda.

#### Prasata:

Léčba a prevence enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno ve stádu.

Léčba a prevence střevní adenomatózy prasat (PIA, ileitis) doprovázené výskytem *Lawsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno ve stádu.

---

Kur domácí:

Léčba a prevence chronického respiračního onemocnění (CRD) vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno v hejnu.

Léčba a prevence nekrotické enteritidy vyvolané bakterií *Clostridium perfringens*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno v hejnu.

Krůty:

Léčba a prevence infekční sinusitidy vyvolané *Mycoplasma gallisepticum*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno v hejnu.

#### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na tylosin a jiné makrolidy.

Nepoužívat v případech známé rezistence na tylosin nebo zkřížené rezistence s jinými makrolidy (makrolidy-linkosamidy-streptograminy tzv. MLS-rezistence).

Nepoužívat souběžně nebo 1 týden před aplikací vakcín citlivých na tylosin.

Nepoužívat u zvířat s poruchou jater.

Nepoužívat u koní kvůli nebezpečí zánětu slepého střeva.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Citlivost bakterií na tylosin se může měnit s časem nebo geograficky, proto se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Je nutné se vyhnout poddávkování anebo nedostatečně dlouhé době léčby, protože jsou považovány za faktory podporující vznik rezistence bakterií.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Zvířata s akutními infekcemi mohou mít snížený příjem vody a krmiva a v takovém případě je

---

třeba neprodleně zahájit léčbu vhodnými injekčními veterinárními léčivými přípravky.

Nenechávejte ani nelikvidujte vodu obsahující tylosin tartarát tam, kde by mohla být přístupná zvířatům, která nejsou léčena nebo volně žijící zvíři.

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

Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, po kontaktu s kůží či vniknutí do očí. Přecitlivělost na tylosin může vést ke zkříženým 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 vody, použijte ochranný oblek, bezpečnostní brýle, nepropustné rukavice a noste buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě náhodného vniknutí přípravku do očí vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Nemanipulujte s přípravkem, jste-li alergičtí na látky obsažené v tomto přípravku.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například 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 péči.

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

U prasat byly pozorovány nežádoucí reakce zahrnující průjem, svědění, zarudnutí kůže, otok vulvy, otok a prolaps rekta. Tyto reverzibilní příznaky se objevily 48 – 72 hodin po zahájení léčby.

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

Laboratorní studie u myši a krys nevyvolaly žádné teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky. Na cílových druzích nebyly provedeny žádné studie. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Linkosamidy a aminoglykosidy působí antagonisticky s tylosinem.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

U telat lze přípravek podávat také v mléku nebo mléčné náhražce.

1,1 gramu veterinárního léčivého přípravku odpovídá 1 gramu tylosinu. Dávkování je následující:

##### Telata:

10 – 20 mg tylosinu na kg ž. hm. (odpovídá 11 – 22 mg veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm.), dvakrát denně (odpovídá denní dávce 20 – 40 mg tylosinu na kg ž.hm.) po dobu 7 až 14 dnů.

##### Krůty:

75 – 100 mg tylosinu na kg ž. hm. denně (odpovídá 82,5 – 110 mg veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm.) po dobu 3 – 5 dnů.

##### Kur domácí:

Léčba chronického respiračního onemocnění:

75 – 100 mg tylosinu na kg ž. hm. denně (odpovídá 82,5 – 110 mg veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm. ) po dobu 3 – 5 dnů.

Léčba nekrotické enteritidy:

20 mg tylosinu na kg ž. hm. denně (odpovídá 22 mg veterinárního léčivého přípravku) po dobu 3 dnů.

##### Prasata:

Léčba enzootické pneumonie:

20 mg tylosinu na kg ž. hm. denně (odpovídá 22 mg veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm. ) po dobu 10 dnů.

Léčba ileitidy nebo střevní adenomatózy prasat (PIA):

5 - 10 mg tylosinu na kg ž. hm. denně (odpovídá 5,5 -11 mg veterinárního léčivého přípravku na kg ž. hm.) po dobu 7 dnů.

Pro přípravu medikované vody/ mléka/mléčné náhražky je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která budou léčena, a jejich skutečný denní příjem vody/ mléka/ mléčné náhražky. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech jako je věk, zdravotní stav, plemeno, systém hospodářství. Dle následujícího výpočtu je možno zjistit požadované množství léčivé látky v mg na litr pitné vody/ mléka/mléčné náhražky:

$$\frac{\text{..... mg tylosinu / kg ž.hm. / den} \times \text{Průměrná ž. hm. (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrné množství pitné vody / zvíře (l)}} = \text{..... mg tylosinu/ l pitné vody}$$

Léčená zvířata by měla mít zajištěn dostatečný přístup k napájecímu systému, aby se zajistila odpovídající spotřeba vody. Žádný jiný zdroj pitné vody by neměl být během léčby k dispozici.

Pokud se příznaky onemocnění významně nezlepší během 3 dnů, je třeba přehodnotit léčebný přístup. Po ukončení medikace je třeba odpovídajícím způsobem vyčistit napájecí systém, aby se předešlo příjmu subterapeutického množství léčivé látky, což by mohlo

---

podpořit vznik rezistence.

Voda, mléko nebo mléčná náhražka s léčivem by se měly vyměňovat každých 24 hodin.

Pokud jednotlivá zvířata vykazují známky závažné infekce, jako je snížený příjem vody nebo potravy, měla by být léčena individuálně, například vhodnými injekčními veterinárními léčivými přípravky.

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

Neexistují důkazy o toxicitě tylosinu u krys při dávkách do 1000 mg/kg při perorálním podání.

Neexistují důkazy o toxicitě tylosinu u kuřat, krůt, prasat nebo telat, při perorálním podání dávek do trojnásobku doporučené dávky.

#### **4.1 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.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: makrolidy

ATCvet kód: QJ01FA90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tylosin je makrolidové antibiotikum, které produkuje kmen *Streptomyces fradiae*. Jeho antimikrobiální účinek spočívá v inhibici proteosyntézy citlivých mikroorganismů.

Spektrum účinnosti tylosinu zahrnuje grampozitivní bakterie a některé gramnegativní kmeny, jako je *Pasteurella* a *Mycoplasma* spp.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

U většiny druhů bylo maximální plazmatické koncentrace dosaženo 1 až 2 hodiny po podání tylosinu. Ve srovnání s plazmatickými hladinami byly zjištěny zřetelně vyšší tkáňové koncentrace. Tylosin byl značně metabolizován.

---

## **Enviromentální vlastnosti**

Většina reziduí je vylučována výkaly, obsahujícími hlavně tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) a dihydrodesmycosin.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu:

24 hodin v medikované vodě

24 hodin v medikovaném mléku nebo náhražce mléka

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Uzavíratelný vak se zipem s širokým dnem z laminátu polyetylen/hliník /polyetylen-tereftalát o obsahu 1,1 kg.

Kelímek z vysokohustotního polyetylenu s polypropylenovým víčkem o obsahu 110 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

---

**7.1 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antverpy  
Belgie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

96/034/11-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**Datum registrace:** 26. 4. 2011

**Datum posledního prodloužení:** 8. 7. 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2016

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.