

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pharmasin 100 000 IU/g premix pro medikaci krmiva pro prasata, brojlerů a kuřice

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum (jako tylosini phosphas): 100 000 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Pšeničná mouka
Hydrogenfosforečnan draselný (E 340)
Předbobtnalý škrob (bramborový)

Světle hnědé sypké granule.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí (brojleři a kuřice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata

- Léčba a metafylaxe porcinní intestinální adenomatózy (PIA) vyvolané *Lawsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno na úrovni skupiny nebo stáda.

Kur domácí (brojleři a kuřice):

- Léčba a metafylaxe infekcí respiračního ústrojí vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno na úrovni hejna.
- Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno na úrovni hejna.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné makrolidy nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech podezření na zkříženou rezistenci s ostatními makrolidy (MLS_B rezistence).

Nepoužívat u zvířat vakcinovaných ve stejnou dobu nebo během předchozího týdne vakcínami citlivými k tylosinu.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater.

Nepoužívat u koní. Hrozí nebezpečí vzniku tyflitidy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvířata s akutní infekcí mohou mít snížený příjem krmiva a měla by být nejprve léčena vhodným injekčním veterinárním léčivým přípravkem.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) citlivosti bakterií k tylosinu se doporučuje provést odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tylosinu a jiným makrolidům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tylosin může způsobit podráždění. Makrolidy, jako např. tylosin, mohou způsobovat také přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží nebo očima. 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 zabraňte přímému kontaktu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného obleku, ochranných brýlí, nepropustných rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovujícího evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže, místo důkladně omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí, vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud jste alergičtí na složky veterinárního léčivého přípravku.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. 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 pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	- průjem, prolaps rekta - edém rekta - pruritus, erytém
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u myší a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. U populace cílového druhu nebyly provedeny žádné studie. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Linkosamidová a aminoglykosidová antibiotika antagonizují aktivitu tylosinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podání prostřednictvím krmiva: K přípravě medikovaného krmiva obsahujícího 40 000 000 - 200 000 000 IU tylosinu na jednu tunu krmiva je třeba předem připravit homogenní směs potřebného množství veterinárního léčivého přípravku s vhodným nosičem tak, aby bylo možno přidat nejméně 5 kg této předem připravené směsi do krmiva za vzniku medikovaného krmiva o požadované koncentraci.

K přípravě medikovaného krmiva:

Jelikož 1 kg veterinárního léčivého přípravku obsahuje 100 000 000 IU tylosinu, tak 10 mg přípravku Pharmasin 100 000 IU/g premix obsahuje množství 1000 IU tylosinu.

Dávkování je následující:

Prasata

Léčba a metafylaxe porcinní intestinální adenomatózy (PIA):

4 000 – 5 000 IU tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 40-50 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) po dobu 3 týdnů.

Kur domácí (brojleři a kuřice)

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí:

127 000 IU tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1270 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) během prvních 5 dnů života.

Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy:

10 000 - 20 000 IU tylosinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 100-200 mg veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) po dobu 7 dnů.

Při přípravě medikovaného krmiva je třeba brát v potaz živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich skutečný denní příjem krmiva. Příjem krmiva se může lišit v závislosti na faktorech, jako např. věk, plemeno a systém chovu. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\dots \text{ mg přípravku/kg živé hmotnosti /den}}{\text{Průměrný denní příjem medikovaného krmiva/ zvíře (kg)}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{=} = \frac{\dots \text{ mg veterinárního léčivého přípravku na kg namíchaného krmiva}}{}$$

Míchání pouze u schváleného výrobce krmiva s použitím odpovídajícího míchacího zařízení.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Za účelem zajištění správného dávkování může být třeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylosinu.

Pokud se příznaky onemocnění významně nezlepší během 3 dnů, je třeba přehodnotit léčebný postup.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podávání tylosinu prasatům v dávce 600 ppm v krmivu (trojnásobek až šestinásobek doporučené dávky) po dobu 28 dnů nezpůsobuje nežádoucí účinky. Při vysokých dávkách se může vyskytnout průjem, apatie nebo křeče. Léčba je symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Je třeba se řídit oficiálními pokyny pro přimíchávání medikovaných premixů do konečného krmiva.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Prasata: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí (brojleři a kuřice): 1 den

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA90

4.2 Farmakodynamika

Tylosin je makrolidové antibiotikum produkované *Streptomyces fradiae*. Jeho antimikrobiální účinek se projevuje inhibicí syntézy proteinů u citlivých mikroorganismů.

Spektrum aktivity tylosinu zahrnuje grampozitivní a některé gramnegativní bakterie, například *Pasteurella* spp. a *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmakokinetika

U většiny druhů je maximálních plasmatických koncentrací dosaženo v krvi za 1 až 2 hodiny po podání tylosinu. V porovnání s hladinami v krvi byly pozorovány výrazně vyšší koncentrace v tkáních. Tylosin se ve značné míře metabolizuje. Většinu tylosinu vylučovaného trusem tvoří tylosin (faktor A a faktor D) a dihydrodesmycosin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v suchu. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vak z nízkohustotního polyethylenu a tří vrstev papíru, s šitým přehybem.

Velikosti balení:

Vak 5 kg

Vak 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/030/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

7. 4. 2014/8. 4. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).