**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Pharmasin 1 g/g 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)

Bílé až světle žluté granule.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Skot (telata): Léčba a metafylaxe pneumonie vyvolané *Mycoplasma* spp*.,* bylo-li onemocnění diagnostikováno na úrovni stáda.

Prasata: Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Mycoplasma hyorhinis*, bylo-li onemocnění diagnostikováno ve stádu.

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

Kur domácí: Léčba a metafylaxe chronického respiračního onemocnění (CRD) vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae,* bylo-li onemocnění diagnostikováno v hejnu.

Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*, bylo-li onemocnění diagnostikováno v hejnu.

Krůty: Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy vyvolané *Mycoplasma gallisepticum,* bylo-li onemocnění diagnostikováno v hejnu.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jiné makrolidy.

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

Nepoužívejte u zvířat očkovaných vakcínami citlivými na tylosin souběžně nebo 1 týden před aplikací.

Nepoužívat u zvířat s poruchou jater.

Nepoužívat u koní kvůli nebezpečí zánětu slepého střeva.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) v citlivosti bakterií na tylosin 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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 zvěři.

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, kontaktu s kůží či 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 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 s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s 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 veterinárním léčivým přípravkem, jste-li alergičtí na látky obsažené v tomto veterinárním léčivém 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.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Průjem\*, svědění\*, zarudnutí kůže\*, otok vulvy\*, otok rekta\* a prolaps rekta\*. |

\* Všechno to jsou přechodné příznaky a objevují se 48–72 hodin po zahájení léčby

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 nebo 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 a laktace:

Laboratorní studie u myší a krys nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Na cílových druzích 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**

Linkosamidy a aminoglykosidová antibiotika působí antagonisticky s tylosinem.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Podání v pitné vodě.

U skotu (telat) lze veterinární léčivý přípravek podávat také v mléku nebo mléčné náhražce.

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

Skot (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 - 14 dnů.

Krůty:

75 – 100 mg tylosinu na kg ž. hm. a den (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. a den (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. a den (odpovídá 22 mg veterinárního léčivého přípravku) po dobu 3 dnů.

Prasata:

Léčba enzootické pneumonie:

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Příjem medikované vody / mléka / mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tylosinu. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| …… mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnostina den |  x | Průměrná živá hmotnost (kg)léčených zvířat | = | ……mg veterinárního léčivého přípravku /l pitné vody |
| Průměrné množství pitné vody nebo mléka / zvíře (l) |

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 léčbu. 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 krmiva, měla by být léčena individuálně, například vhodnými injekčními veterinárními léčivými přípravky.

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

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

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

**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**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Skot (telata) (maso): 12 dnů

Prasata (maso): 1 den

Krůty (maso): 2 dnů

Krůty (vejce): Bez ochranných lhůt.

Kur domácí (maso): 1 den

Kur domácí (vejce): Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QJ01FA90

**4.2 Farmakodynamika**

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.

**4.3 Farmakokinetika**

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.

**Environmentální vlastnosti**

Většina reziduí je vylučována výkaly, obsahujícími hlavně tylosin (faktor A), relomycin (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: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu:

24 hodin v medikované vodě

24 hodin v medikovaném mléku nebo mléčné náhražce

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

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

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

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.

Všechen 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(A)**

96/034/11-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

26. 4. 2011

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Prosinec 2023

**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>).