**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

TYLAN 100% (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eli Lilly a Company Ltd

Speke Operations

Fleming Road

Liverpool, L24 9LN

Spojené království

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

TYLAN 100% (w/w) prášek pro přípravu perorálního roztoku

Tylosinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 balení obsahuje

**Léčivá látka:**

100 g lahev:

Tylosinum 100 aktivních gramů ve formě Tylosini Tartras (což odpovídá 100 x 106 IU)

1000 g sáček:

Tylosin 1000 aktivních gramů v pytli ve formě Tylosin tartrátu (to odpovídá 1000 x106 IU)

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Světle až středně žlutý, granulovaný prášek.

**4. INDIKACE**

Kur domácí: Prevence a tlumení infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae*. V praxi je prokázáno, že přípravek snižuje morbiditu, způsobenou postvakcinačním stresem.

Krůty: Prevence a tlumení infekcí způsobených *Mycoplasma gallisepticum*.

Prasata: Léčba a tlumení proliferativní enteritidy prasat, způsobené *Lawsonia intracellularis*. Tlumení enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Telata: Tlumení pneumonie telat, způsobené *Mycoplasma* spp. a *Pasteurella multocida*, citlivými na tylosin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání doporučených dávek nebyly pozorovány.

Pokud zaznamenáte jiné vážné vedlejší účinky, než jsou uvedeny v tomto letáku, informujte, laskavě svého veterináře.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři, plemenní jedinci, nosnice)

Krůty

Prasata

Telata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Kur domácí a krůty:

Obvyklá dávka pro léčebné a preventivní podání: Přípravek se podává v pitné vodě v koncentraci 80 až 100 mg tylosinu/kg ž. hm./den (0,5 g přípravku/l vody).

To odpovídá dávce 80–100 mg tylosinu/kg živé hmotnosti/den u kuřat ve výkrmu.

V prvním týdnu života, by měla léčba trvat nejméně 3 dny u brojlerů a 5 dnů u krůt.

Viz. příklad v tabulce: plán pro aplikaci přípravku u drůbeže (pro 1 000 ks)Poslech

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Věk | Doba aplikace | Množství |
| Přípravek | Pitná voda |
| Brojleřikura domácího | 1 týden | 3 dny | 35 g | 70 l |
| 3 týdny | 1 den | 35 g | 70 l |
| Kuřice a nosnice z rod.chovů, kuřicez užitkových chovů | 1 týden | 3 dny | 25 g | 50 l |
| 3 týdny | 1 den | 20 g | 40 l |
| 9 týdny | 2 dny | 150 g | 300 l |
| 20 týdny | 2dny | 200 g | 400 l |
| Krůty | 1 týden | 5 dnů | 100 g | 200 l |
| 3 týdny | 1 den | 50 g | 100 l |

Telata:

Přípravek se podává v mléce nebo mléčné náhražce v dávce 1 g dvakrát denně 7 až 14 dnů, což odpovídá 20 mg tylosinu/kg živé hmotnosti/dvakrát denně u 50 kg telete.

Prasata:

Tlumení enzootické pneumonie:

Přípravek se podává v pitné vodě v koncentraci 25 mg tylosinu/kg živé hmotnosti/den (této dávky lze dosáhnout rozpuštěním 0,25 g přípravku v jednom litru pitné vody). Podávejte 3–10 dnů. Pokud zvířata do 5 dnů od podání nevykazují zlepšení, je třeba přehodnotit diagnózu a zvážit použití jiného antimikrobika.

Léčba a tlumení proliferativní enteritidy prasat (ileitidy):

Přípravek se podává v pitné vodě v koncentraci 5–10 mg tylosinu/kg živé hmotnosti/den. Podávejte 7–10 dnů.

Při dávkování je potřeba zohlednit příjem pitné vody, který je závislý na klinickém stavu zvířat a rovněž na teplotě vnějšího prostředí. Aby bylo zajištěno správné dávkování, je vhodné pro výpočet odpovídajícího množství přípravku do pitné vody použít následující vzorec:

 mg tylosinu na g živé hmotnosti

 X

 průměrná živá hmotnost v kg X Skutečná hmotnost balení v g = mg přípravku

 průměrné množství pitné vody Nominální množství tylosinu na 1 litr pitné vody

 na zvíře v litrech v balení v aktivních gramech

 (viz složení)

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před podáním zvířatům léčivý přípravek důkladně rozpusťte v pitné vodě nebo náhražce mléka.

Výrobek by se měl používat na základě testů citlivosti a dle místních pravidel pro používání antibiotik.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Kur domácí: maso: 1 den

Krůty: maso: 5 dnů

Telata: maso: 14 dnů

Prasata: maso: bez ochranných lhůt

Vejce: bez ochranných lhůt

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Pro uživatele**

Makrolidy mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na tylosin může vést ke zkříženým reakcím s jinými makrolidy a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během přípravy medikované vody používejte osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru, nepropustných rukavic, ochranného obleku a ochranných brýlí. Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného požití okamžitě vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného kontaktu přípravku s pokožkou místo důkladně omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte zasažené oko dostatečným množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat okamžité lékařské ošetření.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před podáním zvířatům léčivý přípravek důkladně rozpusťte v pitné vodě nebo náhražce mléka.

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, faremní) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

S dotazy na tento veterinární léčivý přípravek se obracejte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.