**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Pharmasin250 000 IU/g granule** pro prasata

Tylosinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Tylosinum (jako tylosini phosphas): 250 000 IU

Světle hnědé sypké granule.

**4. INDIKACE**

Léčba a metafylaxe proliferativní enteritidy prasat (intestinální adenomatózy a proliferativní hemoragické enteropatie, ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*, jestliže bylo onemocnění diagnostikováno ve skupině.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

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

Nepoužívat v případě podezření na zkříženou rezistenci s ostatními makrolidy (rezistence k antibiotikům skupiny MLSB).

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

Nepoužívat u koní - nebezpečí vzniku tyflitidy.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U prasat byly pozorovány nežádoucí účinky jako je diarea, pruritus, erytém, edém a prolaps rekta.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

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

Pro individuální použití na farmách, pokud je podání určeno malému počtu prasat. Větší skupiny by měly být léčeny medikovaným krmivem obsahujícím premix.

Jednotlivá prasata by měla dostávat 5 000 IU tylosinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 20 mg přípravku/kg živé hmotnosti, a to jednou denně po dobu 3 týdnů. Toho se dosáhne důkladným přimícháním přípravku do denní krmné dávky každého jednotlivého prasete. Požadované množství přípravku by mělo být přidáno do odhadnutého množství denního příjmu jednotlivých prasat v korytě nebo podobné nádobě a důkladně zamíchány. Přípravek může být přidáván jen do suchého nepeletovaného krmiva.

Léčená zvířata by měla být zvážena, aby nedošlo k poddávkování.

Jestliže nebude jasná klinická odpověď organizmu na léčbu do 3 dnů, je třeba léčbu přehodnotit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek je určen pouze pro individuální podání v malém množství krmiva k okamžité spotřebě. Zvířata s akutními infekcemi mohou mít snížený příjem krmiva a měla by být nejprve léčena vhodným injekčním přípravkem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat:**

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 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, 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 je třeba zabránit přímému kontaktu.

Aby se zabránilo expozici během nakládání s přípravkem, použijte ochranné brýle, nepropustné rukavice a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor 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 je vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na složky přípravku.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví 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 péči.

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

Ve vícegeneračních teratologických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky tylosinu na fertilitu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Linkosamidová a aminoglykosinová antibiotika antagonizují aktivitu tylosinu.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Po podání dávky 600 ppm v krmivu prasatům (tří až šestinásobek doporučené dávky) po 28 dnů nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při vyšších dávkách se mohou vyskytnout diarea, apatie a křeče. Terapie je symptomatická.

**Inkompatibility**

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

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍHO SCHVÁLENÍ PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Když je obal otevřen poprvé, s přihlédnutím k době použitelnosti specifikované v této příbalové informaci, mělo by být vypočítáno datum, k němuž musí být všechen přípravek, který zbývá v obalu, zlikvidován. Toto datum likvidace musí být napsáno na vyhrazeném místě na štítku.

5kg vak z nízkohustotního polyethylenu a tří vrstev papíru, se sešitým lemem.

1kg PE/hliník/PET vak.

Velikosti balení:

Vak: 1 kg, 5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím, příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.