



PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., oralt pulver 10%

0. D.SP.NR
02512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylan Vet.

Lægemiddelform: oralt pulver
Styrke: 10%

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 g indeholder 100 mg tylosinphosphat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Isopar M
Sojabønneemul

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Infektioner forårsaget af tylosin følsomme bakterier hos svin.

Forekomsten af sygdommen i gruppen skal fastslås, før behandlingen påbegyndes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se afsnit 3.8 om krydsresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på kendskab til resistensmønstre og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Identifikation og følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret skal danne grundlag for behandlingen med dette veterinærlægemiddel. Hvis dette ikke er muligt skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomhed af målbakterierne på besætningsniveau eller på regionalt/lokalt niveau.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer ved brug af veterinærlægemidlet.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som første valg, når følsomhedstest indikerer sandsynlig effekt for denne behandlingsmetode.

Der er påvist høj andel af in vitro-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som tegn på, at veterinærlægemidlet ikke vil være tilstrækkeligt effektivt mod svinedysenteri.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved overfølsomhed over for makrolider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand.

Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem, kontakt straks læge, og vis lægen indlægssedlen eller etiketten. Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Må kun anvendes i svinefoder.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)	Diarré ¹ , Rektal prolaps Rektalt ødem Erytem, Lokalt erythem ¹
--	---

¹ Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af rektum kan forekomme i den første del af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme. Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Applikation: Per oral

Dosering (aktivt stof): 4 mg/kg legemsvægt

Mængde oralt pulver: 4 g/100 kg dyr/dag

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 100 g/100 kg foder

Varighed af behandling: 21 dage

Et målebæger, strøget mål, indeholder 50 g pulver = 5 g tylosin. Et målebæger pr 1250 kg lgv.

Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom.

Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.

For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblande pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblande denne forblanding i resten af foderet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må ikke anvendes til profylakse.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin:

Slagtning: 1 dag.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tylosin er et makrolid antibiotikum fremstillet af en stamme af *Streptomyces fradiae*. Den antimikrobielle effekt sker ved inhibering af proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.

Tylosins aktivitetsspektrum omfatter grampositive bakterier, nogle gramnegative bakterier såsom

Pasteurella og *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Den maksimale tylosin koncentrationen i blodet 1-3 timer efter oral indgivelse.

Fordeling: Mellem 30 minutter og 2 timer efter oral dosering af grise blev der påvist tylosin i alt væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer.

Metabolisering og eliminering: Det er påvist, at den største udskillelse af materialet sker gennem fæces og består af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) samt dihydrodesmycosin. En mindre del udskilles gennem nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papirsække 5 kg.

Fleksibel laminat sæk 5 kg.

Målebæger.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

39122

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22. maj 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).