

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan vet 2%, premix till medicinfoder.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 g pulver innehåller: Tylosoinfosfat motsvarande tylosin 20 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Premix till medicinfoder.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer

Behandling och uppföljande behandling av enteriter orsakade av tylosinkänsliga mikroorganismer.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot tylosin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ett känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret, ska ligga till grund för behandlingen med denna produkt. Om känslighetstest inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsvis) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet. Närhelst det är möjligt ska produkten endast användas baserat på känslighetstest. Användning av tylosin, som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga potentiell korsresistens.

För att vara säker på att produkten blir väl blandat i fodret skall pulvret blandas i en liten mängd foder och därefter tillsättas hela fodermängden.

Svindysenteri

I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens in vitro-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom Tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas.

För att undvika exponering under iordningställandet av foder- och läkemedelsblandningen, använd overall, skyddsglasögon, ogenomträngliga handskar och halvmask för engångsbruk. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Hantera inte produkten om du är allergiskt mot dess innehåll.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka medicinsk vård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande medicinsk vård.

4.6 Biverkningar

Diarré, pruritus, erytem, rektalt ödem och prolaps har observerats.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Inga negativa effekter har observerats.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

100 gram tylosin (5 kg TYLAN vet. 2% premix till medicinfoder) per 1000 kg foder i högst 3 veckor.

4.10 Överdoser

Giva av tylosin på 600 ppm (600 g tylosin per 1000 kg) i foder till svin i 28 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

4.11 Karenstid

Svin: slakt 0 dygn.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: QJ01FA90

Den aktiva substansen är tylosinfosfat blandat med sojakli. Tylosin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Tylosin är verksamt mot grampositiva och gramnegativa kocker, grampositiva stavar och Mycoplasma. Tylosin är verksamt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion. Gramnegativa tarmbakterier är resistenta. Tendens till snabb resistensutveckling föreligger.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Absorption sker snabbt från mag-tarmkanalen och maximal serumkoncentration uppnås efter 2-4 timmar. Absorptionen påverkas ej av föda. Halveringstiden är omkring 2 timmar.

Distribution:

Omkring 40% är svagt proteinbundet. Eftersom tylosin har hög fettlöslighet och låg joniseringsgrad överstiger vävnadskoncentrationerna ofta serumkoncentrationen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Isoparaffin
Sojakli

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.
Uppblandat i svinfoder är hållbarheten ca 6 mån.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 kg, respektive 25 kg flerskiktad papperssäck.
5 kg, respektive 25 kg flexibel laminatsäck.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Ej använt läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8595

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1971-11-12/2010-10-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-03