PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan vet. 83%, pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:
1 g pulver innehåller tylosintartrat motsvarande 0,83 gram tylosin.
(Tylosin 100 gram per flaska som tylosintartrat.)
(Tylosin 1000 gram per påse som tylosintartrat.)

Ett vitt till mellangult pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin och fjäderfä.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin och fjäderfä:
Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex enteriter hos grisar och mycoplasmos/CRD hos fjäderfä.

För information om svindysenteri, se avsnitt 3.5.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen.
Vatten som innehåller tylosintartrat ska inte lämnas eller hällas ut där behandlade djur eller vilda djur kan komma åt det.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ett känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret, ska ligga till grund för behandlingen med detta läkemedel. Om känslighetstest inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsvis) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet. Närhelst det är möjligt ska läkemedlet 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 skyddsutrustning i form av 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.

Personer med känd överkänslighet mot tylosin bör undvika kontakt med läkemedlet.
Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande medicinsk vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aggression Anal prolaps[1] Rektalt ödem Erytem, pruritis, irriterad hud (vaginalt) Röda slemhinnor (vaginalt)

[1] Partiell

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga negativa effekter har observerats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

120 g Tylan vet. 83% innehåller tylosintartrat motsvarande 100 g tylosin.

Svin: 5-10 mg tylosin/kg/dygn i 7 dagar. Samtliga grisar inom samma enhet bör behandlas.
Läkemedlet ges lämpligen i dricksvattnet.
Blanda endast så stor mängd som förbrukas under 24 timmar.

Spädningsexempel, stamlösning:

10 mg/kg/dygn: Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 2 liter vatten och låt det stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 200 liter dricksvatten för grisar.
5 mg/kg/dygn: Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 4 liter vatten och låt stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 400 liter dricksvatten för grisar.

Fjäderfä: 0,5 g tylosin per liter dricksvatten i 3–5 dygn.

Beredning:
En flaska med 100 gram tylosin räcker till 200 liter vatten.
Töm innehållet i en flaska i 5 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 5-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 200 liter.

En påse med 1 kg tylosin räcker till 2000 liter vatten. Töm innehållet i en påse i 20 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 20-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 2000 liter.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Giva av tylosin på 0,75 g per liter dricksvatten till svin (30 mg/kg) i 10 dagar har inte gett tecken på toxicitet.
Giva av tylosin på 1,5 g per liter dricksvatten till fjäderfä i 8 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter*:*
Svin: 1 dygn.
Fjäderfä: 2 dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QJ01FA90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen är tylosin. 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.

4.3 Farmakokinetik

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. Tylosin ingår i form av tartrat, som är vattenlösligt.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:
Flaskan: 3 år
Påsar: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska med skruvkork med 120 gram pulver som innehåller 100 g aktiv substans.
Påse av papper/polythen/aluminium med 1200 gram pulver som innehåller 1000 gram aktiv substans.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7566

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1965-04-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).