

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

TYLAN vet 83%, pulver till oral lösning.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 g pulver innehåller tylosintartrat motsvarande 0,83 gram tylosin.

(Tylosin 100 gram per flaska som tylosintartrat.)

(Tylosin 1000 gram per påse som tylosintartrat.)

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin och fjäderfä.

#### 4.2 Indikationer

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

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot tylosin.

Vatten som innehåller tylosintartrat ska inte lämnas eller hällas ut där behandlade djur eller vilda djur kan komma åt det.

#### 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.

### *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**

I mycket sällsynta fall har följande biverkningar observerats hos svin som fått rekommenderad dos av tylosin:

- Rektalt ödem, partiell anal prolaps, erytem och pruritis hos svin
- Röd och irriterad vagina
- Aggresion

Inga särskilda biverkningar hos nötkreatur, höns och kalkoner, har observerats.

## **4.7 Dräktighet och laktation**

Inga negativa effekter har observerats.

## **4.8 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

## **4.9 Dosering och administreringsätt**

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. Preparatet 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.

#### **4.10 Överdoser**

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.

#### **4.11 Karenstid**

*Slakt:* Svin 1 dygn, Fjäderfä 2 dygn.

Tylan vet. skall ej ges till värphöns vars ägg är avsedda för human konsumtion.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

ATC-kod:QJ01F A90

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 penicillinproduktion. 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. 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.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Inkompatibiliteter**

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

### **6.2 Hållbarhet**

Flaskan: 3 år

Påsar: 2 år

Beredd lösning ska förbrukas inom 24 timmar.

### **6.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25° C.

### **6.4 Förpackningstyp och innehåll**

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.

### **6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

Ej använt läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

## **7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

-

## **8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

## **9 TYSKLANDGODKÄNNANDENUMMER**

7566

## **10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1965-04-12/2010-10-11

## **11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-05-06