

# PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

## 1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Tylan vet 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktivt(a) innehållsämne(n)

1 ml innehåller:

Tylosin 200 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nöt, svin, hund och katt.

### 4.2 Indikationer

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex:

*Nöt:* pneumoni, panaritium, metrit.

*Svin:* akut dysenteri, artrit, pneumoni.

*Hund och katt:* luftvägsinfektioner, sårinfektioner.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot tylosin.

Använd inte till hästar.

### 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.

Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjicering.

#### **4.6 Biverkningar**

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

- Lokal reaktion på injektionsstället
- Svullnad av vulva hos nötkreatur
- Rektalt ödem, partiell anal prolaps, erytem och pruritis hos svin
- Anafylaktisk chock och död

Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

#### **4.7 Dräktighet och laktation**

Inga negativa effekter har noterats.

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

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Endast för intramuskulärt bruk. Normaldosen är beräknad efter 10 mg aktiv substans per kilo kroppsvikt (motsvarar 5 ml injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt) 2 gånger per dygn för samtliga djurslag.

Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe. Administrera högst 5 ml per injektionsställe till svin.

#### **4.10 Överdoser**

Hos spädgrisar kan överdosering leda till chock och dödsfall.

Giva av tylosin på 30 mg/kg (en intramuskulär injektion) till svin i 5 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

Giva av tylosin på 44,1 mg/kg (en intramuskulär injektion) till kalvar i 10 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

#### **4.11 Karenstid**

*Slakt:* Nöt: 35 dygn, Svin: Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

*Mjölk:* 7 dygn.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: QJ01FA90

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. Vissa stammar av *Brachyspira spp.* är känsliga för tylosin men resistens är utbredd. Tylosin är verksamt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion. Gramnegativa tarmbakterier är resistenta. Tendens till snabb resistensutveckling föreligger.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Djurslag	Dosering mg/kg	Serum- och vävnadskoncentrationer (mg/ml)					
		Efter två timmar			Efter tolv timmar		
		Serum	Lunga	Mjölk	Serum	Lunga	Mjölk
Svin	8,8	1,4	5,5		0,2	1,4	
	17,6	1,7	10,7		0,2	1,1	
Kalv	8,8	0,9			0,2		
	17,6	2,3	8,7		0,7	11,5	
Ko	20,0	1,4		4,0	0,6		3,1

Vid intramuskulär injektion når serumkoncentrationen av tylosin sin toppnivå 1–2 timmar efter injektionen.

Halveringstiden för tylosin i serum är i medeltal 2 timmar. Tylosin är endast till ca 40% bundet till serumprotein. Koncentrationen av tylosin i lung- och juvervävnad (både frisk och sjuk) är många gånger högre och av längre duration än i serum till följd av tylosins höga fettlöslighet och låga joniseringsgrad (67% icke joniserat).

Tylosin utsöndras huvudsakligen i faeces från levern via gallan och mindre än 15% utsöndras i urinen via njurarna. Tylosin utsöndras även i mjölk.

-

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Hjälpmännen

Bensylalkohol 42 mg

Propylenglykol 0,15 mg

Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

### 6.2 Inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet.

18 månader.

Bruten förpackning 28 dagar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska 100 ml, i en kartong.

Glasflaska 50 ml, i en kartong.

Glasflaskor 10 x 50 ml.

Glasflaskor 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 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 Animal Health A/S

Eli Lilly Danmark A/S

Lyskær 3E, 2 tv.

DK-2730 Herlev

Danmark

#### **9 GODKÄNNANDENUMMER**

8125

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

1967-08-25/2010-10-11

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

2020-09-25