## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tilsing Vet 200 000 IE/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får, get och svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:
**Aktiv substans:**
Tylosin .....200 000 IE

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Bensylalkohol (E1519) | 40 mg |
| Propylenglykol (E1520) | |
| Vatten för injektionsvätskor | |

Klar gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, får, get och svin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur (vuxna):
- Behandling av luftvägsinfektioner, metrit orsakad av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. och interdigital nekrobacillos dvs. panaritium eller klövspaltsinflammation.

Kalv:
- Behandling av luftvägsinfektioner och nekrobacillos.

Får och get:
- Behandling av luftvägsinfektioner, metrit orsakad av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av grampositiva mikroorganismer och *Mycoplasma* spp.

Svin:
- Behandling av enzootisk pneumoni, hemorragisk enterit, rödsjuka och metrit.
- Behandling av artrit orsakat av *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information angående svindysenteri, se avsnitt 3.4.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra makrolider eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur med njur- och/eller leversvikt.
Använd inte till hästar eller andra hästdjur och fjäderfä, eftersom injektion av tylosin kan vara dödlig hos dessa djurslag.
Använd inte vid misstänkta fall av korsresistens mot andra makrolider.

## 3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan tylosin och andra makrolider. Användning av läkemedlet bör noga övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot makrolidantibiotika eftersom det kan ha minskad effekt.
I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens av *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.
Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.

## 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstest av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.
Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.
Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas för förstahandsbehandling när känslighetstestning indikerar effekt av en sådan behandlingsstrategi.

Utfodring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av antimikrobiella ämnen bör undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (förutom under råmjölksfasen), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistenta bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka den fekala utsöndringen av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Makrolider som t.ex. tylosin kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Bensylalkohol och propylenglykol kan också orsaka överkänslighetsreaktioner. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt bör därför undvikas. Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot något av innehållsämnena i läkemedlet.
Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver omedelbar sjukvård.
Läkemedlet kan orsaka irritation i ögon och hud.
Undvik kontakt med ögon och hud. Om detta inträffar, tvätta området noggrant med vatten.
Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Rök, ät eller drick inte när du hanterar läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## 3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

| | |
|---|---|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Inflammation på injektionsstället[1]<br>Nekros på injektionsstället[1]<br>Blödning på injektionsstället[1] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock<br>Död<br>Svullen vulva |
| Obestämd frekvens<br>(kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter): | Takykardi<br>Takypné |

[1] Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Svin:

| | |
|---|---|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur): | Inflammation på injektionsstället[1]<br>Nekros på injektionsstället[1]<br>Blödning på injektionsstället[1] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock<br>Död<br>Vulvaödem, rektalödem, rektalt framfall<br>Diarré<br>Erytem, generaliserad klåda<br>Vaginit<br>Aggression |
| Obestämd frekvens<br>(kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter): | Takykardi<br>Takypné |

[1] Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Får och get:

Inga kända.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på försöksdjur har inte gett några belägg för teratogena, fetotoxiska, eller modertoxiska effekter.
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos avsedda djurslag.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Får, get och svin: intramuskulär användning.
Nötkreatur: intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur: 5 000 – 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 15 ml. Intravenösa injektioner ska administreras långsamt.

Får, get: 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). För får över 50 kg kroppsvikt ska injektionen fördelas på 2 injektionsställen. Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 2,5 ml.

Svin: 5 000 – 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 5 ml.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Proppen ska inte perforeras mer än 20 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

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

Svin och kalv: Intramuskulär dosering på 30 000 IE/kg kroppsvikt per dag under 5 dagar orsakade inga biverkningar.

### 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

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn
Mjölk: 108 timmar

Får, get:
Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn
Mjölk: 108 timmar

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:
QJ01FA90

### 4.2 Farmakodynamik

Tylosin är ett makrolidantibiotika med pKa på 7,1. Tylosin liknar erytromycin strukturellt. Det produceras av *Streptomyces fradiae*.
Tylosin utövar sin antibakteriella effekt genom en liknande mekanism som andra makrolider, dvs. genom bindning till ribosomernas 50 S-fraktion vilket resulterar i en hämning av proteinsyntesen.
Tylosin har huvudsakligen bakteriostatisk effekt.
Tylosin har antibakteriell effekt mot grampositiva kocker (stafylokocker, streptokocker), grampositiva

baciller, vissa gramnegativa baciller och *Mycoplasma* spp.
Vid mastit hos nötkreatur är känsligheten för tylosin hos *Staphylococcus* (koagulaspositiva och koagulasnegativa), *Streptococcus uberis* och *Streptococcus dysgalactiae* fortfarande hög.
Känslighetsövervakning av *Mycoplasma hyopneumoniae* som isolerats hos svin från flera EU-länder resulterade i MIC-värden på ≤0,001-32 µg/mL med MIC50 på 0,016 µg/mL och MIC90 på 0,063 µg/mL. MIC-värdena följer en multimodal fördelning som avslöjar förekomsten av en resistent subpopulation.
Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutationer i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomala proteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S-rRNA-target-site, vilket i allmänhet ger upphov till korsresistens med lincosamider och grupp B-streptograminer (MLSB-resistens); genom enzymatisk inaktivering eller genom makrolid efflux. MLSB-resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan vara överförbar om den är associerad med transposoner, plasmider, integrativa och konjugativa element. Mycoplasmas genomiska plasticitet förstärks dessutom av den horisontella överföringen av stora kromosomfragment.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter intramuskulär injektion uppnås maximal tylosinkoncentration 3 - 4 timmar efter administrering. Den maximala koncentrationen i mjölk hos kor och suggor är 3–6 gånger högre än i blod 6 timmar efter injektion.
Den maximala tylosinkoncentrationen i lungan hos nötkreatur och svin är 7–8 gånger högre än i serum 6–24 timmar efter intramuskulär injektion. Tylosins Mean Residence Time (MRT) i uterussekret hos nötkreatur är efter intravenös administrering på 10 000 IE/kg cirka 6–7 gånger högre än i serum. Tylosin elimineras i oförändrad form i galla och urin.

**Miljöegenskaper**
Tylosin är persistent i vissa jordmåner.

## 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: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.
Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 50 ml eller 100 ml, försluten med en typ 1-gummipropp av bromobutyl och förseglad med ett aluminiumlock.
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

Dopharma Research B.V.

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64720

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-05-14

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-14

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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