

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylogran, 1000 mg/g, granulat för användning i dricksvatten/mjölk för nötkreatur (kalv), svin, kyckling och kalkon.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1,1 g innehåller:

#### Aktiv substans:

1 g tylosin (1000000 IE tylosin, motsvarande 1,1 g tylosintartrat)

Vit till svagt gulaktigt granulat.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Kalvar: behandling och metafylax av  
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling och metafylax av  
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Mycoplasma hyorhinis*;  
- porcín intestinal adenomatos (PIA eller Ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoner: behandling och metafylax av  
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.

Kycklingar: behandling och metafylax av  
- kroniska luftvägssjukdomar (CRD) orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;  
- nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.  
Förekomst av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan läkemedlet används.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider.  
Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.  
Använd inte till hästar.

#### 3.4 Särskilda varningar

Allvarligt sjuka djur som har ett förändrat ät- och dryckesbeteende bör medicineras parenteralt. Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstest.

Användning av tylosin, som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan därför minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när produkten används.

Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosintartrat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

#### 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 beredning av dricksvatten med läkemedel, använd följande skyddskläder då du hanterar läkemedlet eller fodret med tillsatt produkt: överdragskläder, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN140, med ett filter för EN143.

Tvätta händerna efter användning.

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 eller andra makrolider bör inte hantera läkemedlet.

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 akut medicinsk vård.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin:

Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Diarré <sup>1</sup> Klåda <sup>1</sup> Hudrodnad <sup>1</sup> Svullnad av vulva <sup>1</sup> Rektalt ödem <sup>1</sup> Rektalt prolaps <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48-72 timmar efter behandlingsstart.

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 eller etiketten för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning på djurslag.

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Värpande fåglar:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antagonism med lincosamid förekommer.

Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i dricksvatten/mjölk.

Kalvar: *Pneumonia*:

två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Svin: *Enzootisk pneumoni*:

2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

*PIA eller Ileit*:

0,55 - 1,1 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kycklingar: *kronisk luftvägssjukdom (CRD)*:

8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Nekrotiserande enterit:

2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkoner: *Infektiös sinusit*:

8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,  
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

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

Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning.

Konsumtion kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{.. mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölk (l) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter vatten/mjölk}$$

Maximal löslighet är 1 kg läkemedel per 10 liter i vatten.

Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs.

Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar ska diagnosen omprövas, och vid behov ska behandlingsmetoden ändras i enlighet med detta.

Efter avslutad läkemedelsperiod ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan stödja utvecklingen av resistens.

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

Det finns inga tecken på toxicitet hos kyckling, kalkon, svin eller kalvar vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

### 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

Kalv (kött och slaktbiprodukter):	12 dygn.
Svin (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kalkon (kött och slaktbiprodukter):	2 dygn.
Kalkon (ägg):	noll dygn.
Kyckling (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kyckling (ägg):	noll dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA90

### 4.2 Farmakodynamik

Tylosin är ett makrolidantibiotikum isolerat från *Streptomyces fradiae*.

Den antimikrobiella verkan består av hämning av proteinsyntesen i känsliga mikroorganismer.

Det antimikrobiella spektrumet av tylosin inkluderar grampositiva bakterier och vissa gramnegativa bakterier som *Mycoplasma* spp..

Resistens mot makrolider är vanligtvis plasmidmedierad men modifiering av ribosomer kan ske genom kromosomal mutation. Motstånd kan uppstå genom:

- i) minskat inträde i bakterier (vanligast med de gramnegativa bakterierna),
- ii) syntes av bakteriella enzymer som hydrolyserar läkemedlet och,
- iii) modifiering av ribosomen. Denna senare resistenstyp kan också leda till korsresistens med andra antibiotika som företrädesvis binder till den bakteriella ribosomen.

### 4.3 Farmakokinetik

Absorption: efter oral administrering når tylosin maximala plasmakoncentrationer mellan 1 och 3 timmar. Endast små/inga mängder hittas 24 timmar efter oral administrering.

Distribution: efter oral administrering till grisar återfinns tylosin i alla vävnader mellan 30 minuter och 2 timmar, med undantag för hjärnor och ryggmärg. Jämfört med plasmanivåer har klart högre vävnadskoncentrationer observerats.

Biotransformation och utsöndring: det har visat sig att det mesta av läkemedlet utsöndras i feces och består av tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) och dehydrodesmykosin.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Burk (komposit): 3 år.

Hink: 3 år.

Burk (PP-förpackning): 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter beredning i dricksvatten: 24 timmar.

Hållbarhet efter beredning i mjölk: 3 timmar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dricksvatten med läkemedel ska skyddas mot ljus.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk (komposit): rektangulär behållare i tre lager som består av en kartongbas med ett inre foder av aluminiumpapper, täckt med ett LDPE-lock. Kompositburken innehåller 550 g läkemedel.
- Hink: vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen. Hinken innehåller 1, 4 eller 5 kg läkemedel.
- Burk (PP-förpackning): vit cylindrisk polypropenbehållare, täckt med ett LDPE-lock. PP-burken innehåller 100 g, 550 g, 800g eller 1 kg läkemedel.

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**

63514

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2023-11-28

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-11-28

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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