LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
2512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder tylosin 200 mg, benzylalkohol

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Allergi over for indholdsstoffet.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Bør ikke anvendes til kyllinger og kalkuner.
Ved eventuel intravenøs anvendelse skal injektionen foretages meget langsomt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Kvæg: Der må indgives højst 10 ml injektionsvæske pr. injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr pr. behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.

Andre forsigtighedsregler
Ingen.

4.6 Bivirkninger
Erytem. Rektalt ødem. Prolaps. Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af rektum kan forekomme i den første del af behandlingen.
Vævsbeskadigelse på injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes. Tylosin udskilles i mælken hos diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
5-10 mg/kg legemsvægt daglig.
Applikation: intramuskulært.
Kvæg: Der må maksimalt gives 10 ml pr. injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr på behandlingstidspunktet.
Til svin må højst gives 5 ml på hvert injektionssted.
20 mm proppen på 100 ml hætteglasset må maksimalt punkteres 30 gange.

4.10 Overdosering
Overdosering af pattegrise kan medføre chok.
Kollaps kan ses hos kalve efter overdosering.
Kollaps med kramper og mors kan ses efter gentagne overdoseringer hos kalve.

4.11 Tilbageholdelsestid
Kvæg
Slagtning: 30 døgn (i.m.)
Mælk: 2 døgn.
Svin
Slagtning: 16 dage

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Tylosin er et makrolidantibiotikum fremstillet af en stamme af *Streptomyces fradiae*.
Den antimikrobielle effekt sker ved inhibering af proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.
Tylosins aktivitetsspektrum omfatter grampositive bakterier, nogle gramnegative stammer såsom *Pasteurella* og *Mycoplasma* spps.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Absorption: Ved intramuskulær injektion opnås den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet 1-2 timer efter injektion.
Fordeling, metabolisering og eliminering: Efter intramuskulær injektion på 8,8 mg/kg legemsvægt hos grise blev tylosinniveauer på 1,4-1,6 µg/ml (serum) og 2,2-6,7 µg/ml

(lungevæv) påvist 2 timer efter injektion. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer. Tylosin udskilles hovedsagelig i leveren. En mindre del udskilles gennem nyrerne og i mælken hos diegivende dyr.

5.3 Miljømæssige forhold
Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Benzylalkohol, propyleneglycol, vand til injektionsvæske.

6.2 Uforligeligheder
Bland ikke med andre væsker, da dette kan forårsage udfældning af det aktive stof.

6.3 Opbevaringstid
18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning: 90 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ikke over 25˚C.

6.5 Emballage
Glasflasker à 100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
4389

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
18. december 1964

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
16. december 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP