LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., oralt pulver 10%

0. D.SP.NR
02512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder 100 mg tylosinphosphat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosin følsomme bakterier hos svin.
Se pkt. 4.5 vedrørende svinedysenteri.

4.3 Kontraindikationer
Allergi over for indholdsstofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Særlige forsigtighedsregler for dyret

- Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

- Der er påvist høj andel af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
- Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand.
- Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler
Må kun anvendes i svinefoder.

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.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme. Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Applikation: Per oral

Dosering (aktivt stof):	4 mg/kg legemsvægt
Mængde oralt pulver:	4 g/100 kg dyr/dag
Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder:	100 g/100 kg foder
Varighed af behandling:	21 dage

Et målebæger, strøget mål, indeholder 50 g pulver = 5 g tylosin. Et målebæger pr 1250 kg lgv.
Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom.
Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.
For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblande pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblande denne forblanding i resten af foderet.

4.10 Overdosering
Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 1 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk brug, makrolider.
ATCvet-kode: QJ 01 FA 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylosin er et makrolid antibiotikum 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 bakterier såsom Pasteurella og Mycoplasma spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Den maksimale tylosin koncentrationen i blodet 1-3 timer efter oral indgivelse.

Fordeling: Mellem 30 minutter og 2 timer efter oral dosering af grise blev der påvist tylosin i alt væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer.

Metabolisering og eliminering: Det er påvist, at den største udskillelse af materialet sker gennem fæces og består af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) samt dihydrodesmycosin. En mindre del udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Isopar M
Sojabønnemel

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C.

6.5 Emballage

Papirsække 5 kg.
Fleksibel laminat sæk 5 kg.
Målebæger.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

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

39122

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. maj 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. september 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP