LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., pulver til opløsning i drikkevand

0. D.SP.NR
02512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder 1 g tylosintartrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til opløsning i drikkevand

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin
Fjerkræ

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.
Se pkt. 4.5 vedrørende svinedysenteri.

4.3 Kontraindikationer
Tylan Vet., pulver til opløsning i drikkevand bør ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til konsum, se pkt. 4.11 "Tilbageholdelsestid".

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
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.
Anvendelse af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstests af target patogener. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske informationer og kendskab til følsomheden på gårdniveau, eller på lokalt/regionalt niveau.
Brug af produktet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.
Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolid-antibiotika pga. risiko for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet.
Brug beskyttelseshandsker og vask hænder efter brug.
I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder rent vand.
Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Andre forsigtighedsregler
Ingen

4.6 Bivirkninger
I meget sjældne tilfælde er følgende bivirkninger set:
Hos svin er observeret diarré, pruritus, erytem, rektalt ødem samt rektal prolaps.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin
5-10 mg/kg legemsvægt. Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5-1 g/8 l.

Fjerkræ (kyllinger og kalkuner)

Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5 g/l.

Applikation
Oral

Anvend ikke den færdigblandede opløsning i mere end 3 dage.
Behandlingsvarigheden må ikke være over 3 uger.

Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, således at dyr, som ikke er i behandling eller vilde dyr har adgang hertil.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning
Svin: 1 døgn.
Fjerkræ: 2 døgn.

Æg
30 dage.

Bør ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

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
Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 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.

Metabolisme og elimination
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

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid
36 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage
Polyethylenflaske
Papirpose

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
04134

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
25. oktober 1962

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
2. april 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP