



## PRODUKTRESUMÉ

for

**Tailan, pulver til opløsning i drikkevand (PharmaMénta)**

**0. D.SP.NR**  
02512

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Tailan

**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 (PharmaMénta)

**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**  
Tailan, 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**  
Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.

### **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.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand.

Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand.

Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet.

### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen

#### **4.6 Bivirkninger**

Hos svin er observeret diarré, pruritus, erytem, rektalt ødem samt prolaps.

#### **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 24 timer.

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 Hjælpemidler

Ingen

#### 6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning

2 år .

Efter første åbning af den indre emballage

Anvendes med det samme.

Efter rekonstituering ifølge anvisning

24 timer.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

### **6.5 Emballage**

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**

PharmaMénta ApS

Håndværkervej 32

6710 Esbjerg V

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

63473

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. juni 2020

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. juni 2021

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP