LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

2512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylan Vet.,

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 200 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:
1 ml indeholder: tylosin 200 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Benzylalkohol
Propyleneglycol
Vand til injektionsvæske

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til kyllinger og kalkuner.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

20 mm proppen på 100 ml hætteglasset må maksimalt punkteres 30 gange.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af typning og resistensbestemmelse af målpatogenet. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af patogenet på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi. Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion eller hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.
I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes huden grundigt med vand og sæbe.
I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand.

Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Kvæg og svin.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose på injektionsstedet Rektalprolaps, Løs afføring[1], Diarré[1], Rektalt ødem Erytem, Lokalt erytem (rektalt)[1]

[1] Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af rektum kan forekomme i den første del af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.
Tylosin udskilles i mælken hos diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.

5-10 mg/kg legemsvægt daglig.

Kvæg: Der må maksimalt indgives 10 ml injektionsvæske pr. injektionssted og højst 2 injektioner pr. dyr pr. behandling.

Svin: Der må højst indgives 5 ml på hvert injektionssted.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg
Slagtning: 30 dage
Mælk: 2 dage.

Svin
Slagtning: 16 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA90
Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, makrolider, tylosin.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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* spp.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning: 90 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C

5.4 Den indre emballages art og indhold

Glasflasker à 100 ml i karton.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

4389

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. december 1964

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).