



## **PRODUKTRESUMÉ**

for

### **Tylan Vet., oralt pulver 2%**

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Tylan Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 g indeholder 20 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: 20 g/100 kg dyr/dag

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 500 g/100 kg foder

Varighed af behandling: 21 dage

Et målebæger, strøget mål, indeholder 50 g pulver = 1 g tylosin. Et målebæger pr 250 kg legemsvægt.

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 opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 og herefter opblende 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 Hjælpemidler

Pregelatineret stivelse  
Ekstraheret sojaspecialfoder  
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**  
38970
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
22. maj 2006
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
22. september 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP