LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, granulat

0. D.SP.NR

25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylmasin
Lægemiddelform: Granulat
Styrke: 20.000 IE/g

Tylmasin
Lægemiddelform: Granulat
Styrke: 250.000 IE/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Tylmasin 20.000 IE:
Tylosin (som tylosinphosphat): 20.000 IE

Tylmasin 250.000 IE:
Tylosin (som tylosinphosphat): 250.000 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Hvedemel
Dikaliumphosphat (E340)
Prægelatineret stivelse (kartoffel)

Lysebrunt, fritflydende granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Svin: Til behandling og metafylakse af kliniske manifestationer af porcin proliferativ enteritis (Porcin Intestinal Adenomatose, proliferativ hæmoragisk enteropati, ileitis) associeret med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre makrolider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes ved mistanke om krydsresistens over for andre makrolider (MLS-resistens).
Må ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.
Må ikke anvendes til dyr med leversygdomme.
Må ikke anvendes til heste pga. risiko for inflammation af caecum.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Dette veterinærlægemiddel er udelukkende beregnet til administration i små mængder foder til umiddelbar indtagelse af individuelle dyr. Dyr med akutte infektioner kan have reduceret fødeindtagelse og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

På grund at forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin og andre makrolider.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tylmasin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tylosin kan medføre krydsreaktioner over for andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Derfor bør direkte kontakt medmed lægemidlet undgås.

For at undgå kontakt ved opblanding og håndtering af veterinærlægemidlet skal der anvendes sikkerhedsbriller, tætte handsker, og benyttes enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder Europæiske Standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143. Vask hænder efter brug.

Ved hudkontakt vask grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. Ved overfølsomhed over for veterinærlægemidlets indholdsstoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Søg straks lægehjælp, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	- Diarré, rektal prolaps - Rektalt ødem - Pruritus, erytem

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Undersøgelser af fertilitet i multigenerations teratologistudier har ikke vist bivirkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lincosamid- og aminoglycosid-antibiotika virker antagonistisk i forhold til tylosins virkning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Til behandling af individuelle svin på landbrug, hvor kun et lille antal af svin skal behandles. Større grupper af svin bør behandles med medicineret foder indeholdende premix.

Individuelle svin bør indtage 5000 IE tylosin per kg legemsvægt, svarende til 250 mg Tylmasin 20.000 IE/g granulat /kg legemsvægt eller svarende til 20 mg Tylamsin 250.000 IE/g granulat /kg legemsvægt, en gang dagligt i 3 uger. Dette opnås ved at blande veterinærlægemidlet grundigt i den daglige foderration for hvert individuelle svin. Den anbefalede mængde veterinærlægemiddel bør tilsættes den estimerede mængde daglige ration til hvert svin i en spand eller lignende beholder og blandes grundigt. Veterinærlægemidlet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Ses der ingen tydelig respons på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes.

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

Der er ikke observeret bivirkninger hos grise ved oral indgivelse af 600 ppm tylosin i foder (tre til seks gange den anbefalede dosis) i 28 dage. Ved høje doser kan der forekomme diarré, apati og kramper. Behandlingen er symptomatisk.

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)

Svin:
Slagtning:
20.000 IE: 1 dag.
250.000 IE: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA90.

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 og nogle gramnegative stammer såsom *Pasteurella* og *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Den maksimale tylosin plasmakoncentration opnås 1 til 3 timer efter oral indgivelse af tylosin.

Fordeling:
Efter oral dosering til svin blev tylosin målt i alle væv mellem 30 minutter og 2 timer efter administration, med undtagelse af hjerne og rygmarv. Sammenlignet med plasmaniveauer er der observeret væsentligt højere vævskoncentrationer.

Biotransformation og elimination:
Den største udskillelse sker gennem fæces og består overvejende af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) og dihydrodesmycosin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares tørt under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tylmasin 20.000 IE/g:
Lav-densitet polyethylen/3-lags papirpose med syet lukning.

Pakningsstørrelser:
Pose med 1 kg
Pose med 5 kg

Tylmasin 250.000 IE/g:
Lav-densitet polyethylen/3-lags 5 kg papirpose med syet lukning.
Polyethylen/aluminium/polyethylenterephtalat 1 kg pose.

Pakningsstørrelser:
Pose med 1 kg
Pose med 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien