LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. januar 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylmasin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1,1 g granulat indeholder:

Aktivt stof:
1000 mg tylosin (svarende til 1100 mg tylosintartrat)

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat til anvendelse i drikkevand.
Hvidt til lysegult granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kalve, svin, kyllinger og kalkuner.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kalve:
Behandling og forebyggelse af lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma spp*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Svin:
Behandling og forebyggelse af enzootisk lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*, når sygdommen er påvist i besætningen.
Behandling og forebyggelse af Porcin Intestinal Adenomatose (Ileitis) forbundet med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Kyllinger:
Behandling og forebyggelse af kroniske åndedrætslidelser (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er påvist i besætningen.
Behandling og forebyggelse af nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Kalkuner:
Behandling og forebyggelse af smitsom sinusitis forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, når sygdommen er påvist i besætningen.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.
Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tylosin eller krydsresistens over for andre makrolider (MLS-resistens).
Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.
Bør ikke anvendes til dyr med leversygdomme.
Bør ikke anvendes til heste pga. risiko for inflammation af caecum.

4.4 Særlige advarsler

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

Underdosering og/eller behandling i en utilstrækkelig tidsperiode menes at fremme bakteriers udvikling af resistens og bør undgås.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Dyr med akutte infektioner kan have reduceret vand- og fødeindtagelse, og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, hvor det kan være tilgængeligt for dyr, som enten ikke er i behandling eller vilde dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Tylosin kan forårsage irritation. Makrolider, så som tylosin, kan forårsage overfølsomheds-reaktioner (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 særligt farlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.
For at undgå kontakt ved klargøring af det medicinerede drikkevand, anvend overtrækstøj, sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder Europæisk Standard EN149, eller en flergangrespirator, som overholder Europæisk Standard EN 140 påsat et filter, som overholder EN143. Vask hænder efter brug.

Ved hudkontakt vask grundigt med sæbe og vand. 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 eksem, kontakt straks læge, og vis lægen denne advarsel. Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, pruritus, erytem af huden, hævelse af vulva, rektal ødem og prolaps. Disse reversible bivirkninger fremkom 48-72 timer efter behandling var påbegyndt.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er ikke blevet udført undersøgelser af målgruppens dyrearter. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Lincosamider og aminoglycosider virker antagonistisk i forhold til tylosins virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Anvendelse i drikkevand.
Hos kalve kan produktet også gives via mælk eller mælkeerstatning.

1,1 gram af veterinærlægemidlet svarer til 1 gram tylosin. Den anbefalede dosering er som følger:

Kalve:
10-20 mg tylosin pr. kg legemsvægt (svarende til 11-22 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt), to gange daglig (svarende til en daglig dosis på 20-40 mg tylosin pr. kg legemsvægt) i 7 til 14 dage.

Svin:
Til behandling af enzootisk lungebetændelse:
20 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 22 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 10 dage.

Til behandling af ileitis eller PIA:
5-10 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 5,5-11 mg af lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 7 dage.

Kyllinger:
Til behandling af kronisk åndedrætslidelse:
75-100 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 82,5-110 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 3-5 dage.

Til behandling af nekrotisk enteritis:
20 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 22 mg lægemiddel) i 3 dage.

Kalkuner:
75-100 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 82,5-110 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 3-5 dage.

Ved tilberedelsen af det medicinerede vand/mælk/mælkeerstatning skal legemsvægten for de dyr, der skal behandles, tages i betragtning, samt deres aktuelle daglige indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning. Indtagelse kan variere afhængig af faktorer som alder, helbredstilstand, race og produktionssystem. Følgende beregning skal foretages for at sikre, at der gives den nødvendige mængde af det aktive stof i mg pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning:

$$\frac{\text{…… mg tylosin/ kg legemsvægt / dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig mængde af drikkevand/dyr (l)}} = \text{…... mg tylosin / l drikkevand}$$

For at sikre at de behandlede dyr får tilstrækkelig vandindtagelse, bør der sikres god adgang til vandforsyningen. Under medicineringsperioden bør ingen anden vandforsyningskilde være tilgængelig.

Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen indenfor 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes. For at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof, der kan fremme udvikling af resistens, bør vandforsyningen rengøres grundigt ved afslutning af medicineringsperioden.

Medicineret vand, mælk eller mælkeerstatning bør udskiftes en gang i døgnet.

Hvis enkelte individer viser tegn på en alvorlig infektion, så som et reduceret vand- eller fødeindtag, bør de behandles individuelt, eventuelt ved injektion.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos rotter ved orale doser op til 1.000 mg/kg.
Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos kyllinger, kalkuner, grise eller kalve ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kalve (slagtning): 12 dage
Svin (slagtning): 1 dag
Kyllinger (slagtning): 1 dag
Kyllinger (æg): 0 dage
Kalkuner (slagtning): 2 dage
Kalkuner (æg): 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Makrolidantibiotikum.
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 og nogle gramnegative stammer såsom *Pasteurella* og *Mycoplasma spp*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos de fleste dyrearter opnås den maksimale tylosin plasmakoncentration 1 til 2 timer efter oral indgivelse af tylosin. Sammenlignet med plasmaniveauer er der observeret klart højere vævskoncentrationer. Tylosin bliver metaboliseret i udstrakt grad.

5.3 Miljømæssige forhold

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 36 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:
I medicineret vand: 24 timer
I medicineret mælk eller mælkeerstatning: 24 timer

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares over 30° C.

6.5 Emballage

1,1 kg PET-Alu-PE pose med bloklukket bund og genluk.

110 g HDPE dåse med polypropylen låg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

47861

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. december 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. januar 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP