LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylmasin
Lægemiddelform: granulat til anvendelse i drikkevand
Styrke: 1g/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1,1 g granulat indeholder:

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

Hvidt til lysegult granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv), svin, kylling og kalkun.

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

Kvæg (kalve): Behandling og metafylakse af lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma spp*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Svin: Behandling og metafylakse af enzootisk lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Behandling og metafylakse af Porcin Intestinal Adenomatose (Ileitis) forbundet med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Kyllinger: Behandling og metafylakse af kroniske åndedrætslidelser (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Behandling og metafylakse af nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*, når sygdommen er påvist i besætningen.

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tylosin eller 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

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

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tylosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom 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.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Diarré*, pruritus*, erytem af huden*, hævelse af vulva*, rektal ødem* og rektal prolaps*

* alle forbigående og forekommer 48-72 timer efter behandlingsstart

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 afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der er ikke blevet udført undersøgelser af dyrearter fra målgruppen. Veterinærlægemidlet 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 i drikkevand.
Hos kvæg (kalve) kan veterinærlægemidlet også gives via mælk eller mælkeerstatning.

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

Kvæg (kalve):

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

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

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

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

Svin:
Til behandling af enzootisk lungebetændelse:
20 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 22 mg veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt) i 7 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand/ mælk/mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tylosin i overensstemmelse hermed. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

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

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 dyr viser tegn på en alvorlig infektion, såsom et reduceret vand- eller fødeindtag, bør de behandles individuelt, eventuelt ved injektion.

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

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.

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 (kalve) (Slagtning): 12 dage
Svin (Slagtning): 1 dag
Kyllinger (Slagtning): 1 dag
Kyllinger (æg): 0 dage
Kalkuner (Slagtning): 2 dage
Kalkuner (æg): 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

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

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

Miljøoplysninger
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: 3 år.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning:

I medicineret vand: 24 timer
I medicineret mælk eller mælkeerstatning: 24 timer

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares over 30° C. Opbevar beholderen tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1,1 kg genlukkelig pose med bloklukket bund lavet af polyethylen/aluminium/polyethylen-tereftalat-laminat (PET/Alu/PE).

110 g HDPE-dåse med polypropylen låg.
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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

47861

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

9. december 2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.