LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR

25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylmasin

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tylosin 200 000 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglycol	
Vand til injektionsvæsker	

En lys gul til ravfarvet injektionsvæske, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, ged, svin.

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

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

Kvæg:
- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og interdigital nekrobacillose, dvs. panaritium eller klovbrandbyld.

Kvæg (kalve):
- Behandling af luftvejsinfektioner og nekrobacillose.

Svin:
- Behandling af enzootisk pneumoni, hæmorragisk enteritis, rødsyge og metritis.
- Behandling af ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma* og *Staphylococcus* spp.

Får og geder:
- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af grampositive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste. Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være fatal.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre makrolider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effekten af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens. Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Virkningsdata understøtter ikke brug af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp. Hæmoragisk enteritis forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* bør behandles med varsomhed på grund af en høj hyppighed af *in vitro*-resistens i europæiske stammer.
Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne injektioner administreres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør 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.
Vask hænderne efter brug.
Personer med kendt overfølsomhed over for tylosin, benzylalkohol eller propylenglycol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Tylosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne.
Overfølsomhed over for tylosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og vice versa.
Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås.
Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen.
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, svin, får og geder:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet, inflammation på injektionsstedet Anafylaktisk shock og død
Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hudændring på injektionsstedet[1]

[1]Kan vare i op til 21 dage efter administration.

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævet vulva

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Rektalt ødem, rektal prolaps (delvist) Erythem Pruritus

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:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Der er ikke blevet udført undersøgelser af målgruppens dyrearter. Lægemidlet 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

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær eller langsom intravenøs injektion (kun hos kvæg).

Kvæg
5-10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt). Det maksimale injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

Får og geder
10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt).
For får med en legemsvægt på over 50 kg bør dosis fordeles på to injektionssteder (med et maksimalt injektionsvolumen pr. injektionssted på 2,5 ml).

Svin
5-10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt).
Hos svin må der ikke indgives mere end 5 ml pr. injektionssted.

Gummiproppen må ikke brydes mere end 15 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

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

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

Hos svin og kvæg (kalve) gav en intramuskulær injektion med 30 mg/kg pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

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: 28 dage
Mælk: 108 timer

Får og ged:
Slagtning: 42 dage
Mælk: 108 timer

Svin:
Slagtning: 16 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tylosin er et makrolidantibiotikum med en pKa på 7,1. Tylosin ligner strukturelt erythromycin. Det fremstilles af *Streptomyces fradiae*. Tylosin har en lav opløselighed i vand. Tylosins antibiotiske aktivitet sker ved hjælp af en mekanisme, der ligner andre makroliders, dvs. ved binding af 50S enheden af ribosomerne, hvilket medfører en inhibering af proteinsyntesen. Tylosin har primært en bakteriostatisk aktivitet.

Tylosin har en antibiotisk effekt på grampositive cocci (*Staphylococci*, *Streptococci*), grampositive bakterier (såsom *Erysipelothrix*), visse gramnegative bakterier og *Mycoplasma*. Resistens over for makrolider er normalt plasmid-medieret, men ændring af ribosomerne kan også ske ved kromosomal mutation. Resistens kan forekomme ved i) nedsat evne til at trænge ind i bakterier (mest almindeligt med gramnegative bakterier), ii) syntese af bakterielle enzymer, som hydrolyserer lægemidlet og, iii) modificering af målet (ribosomet).
Den sidstnævnte resistenstype kan også føre til krydsresistens med andre antibiotika, der fortrinsvist binder til bakterielle ribosomer. Gramnegative anaerobe bakterier er ofte resistente.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 3-4 timer efter intramuskulær injektion.

Fordeling:
Den maksimale koncentration i mælk hos kvæg og søer er 3-6 gange højere end koncentrationen i blodet cirka 6 timer efter injektion. I bovint og porcint lungevæv fandtes

tylosinkoncentrationer som var 7-8 gange højere end den maksimale koncentration i serum 6-24 timer efter intramuskulær injektion. Hos kvæg (både i løbetid og ikke i løbetid) var *Mean Residence Time* (MRT) i uterussekret af tylosin efter intravenøs injektion med en dosis på 10 mg/kg cirka 6-7 gange højere end koncentrationen, der måltes i serum. Dette viser, at i uterussekret efter en enkelt injektion med tylosin ved en dosis på 10 mg/kg i løbet af 24 timer kan medføre koncentrationer, der overskrider MIC_{90} af tylosin for *Arcanobacterium pyrogenes*, et af de patogener, som ofte isoleres i forbindelse med diagnosticering af metritis i kvæg.

Elimination:
Tylosin elimineres i uændret form i galde og urin.

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: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Beskyttes mod lys. Opbevares i den originale beholder. Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet leveres i et 50 ml, 100 ml eller 250 ml klart type II hætteglas med en prop af bromobutyl og aluminiumslåg, pakket i en æske. Hver æske indeholder ét hætteglas.

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 N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 49846

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. august 2009 (41994/95)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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