

27. september 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylocure, granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
28614

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylocure

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

Aktivt stof:

1 g tylosin (svarende til 1,1 g tylosintartrate).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat til anvendelse i drikkevand.
Hvidt til svagt gulligt granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af kliniske symptomer forbundet med porcin proliferativ enteritis (porcin intestinal adenomatose, proliferativ hæmorrhagisk enteropati, ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.
Behandling af kliniske symptomer forbundet med enzootisk lungebetændelse hos svin forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Se pkt. 4.5 vedrørende svinedysenteri.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller over for andre makrolider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tylosin eller krydsresistens over for andre makrolider, lincosamider eller streptogramin (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.

4.4 Særlige advarsler

Bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales, da bakteriernes følsomhed over for tylosin kan variere over tid og sted. 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

Hos dyr med akutte infektioner kan ses reduceret vand- og fødeindtagelse, og disse bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel. 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.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tylosin kan inducere irritation. Makrolider, så som tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Kryds-overfølsomhed for makrolider forekommer. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være særlige farlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.

For at undgå eksponering ved klargøring af det medicinerede drikkevand skal støvdannelse undgås. Der må ikke ryges, drikkes eller spises, når lægemidlet håndteres. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes grundigt med sæbe og vand og kontamineret tøj fjernes. I tilfælde af, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene eller munden ved hændeligt uheld, skylles øjnene og munden omhyggeligt med vand. Eventuelle kontaktlinser fjernes. Ved inhalation sørg for frisk luft.

Ved overfølsomhed over for tylosintartrat, bør kontakt med lægemidlet undgås.

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, pruritus, hudrødmen, opsvulmen af vulva, rektal ødem og prolaps.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal 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

Antagonisme med stoffer fra lincosamid-gruppen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendelse i drikkevand.

For at reducere risikoen for udvikling af resistens anbefales det ikke at bruge Tylocure til forebyggende behandling eller til behandling af hele besætninger.

Til behandling af enzootisk lungebetændelse:

5 - 10 mg tylosin/kg legemsvægt dagligt (svarende til 5,5 mg - 11 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) i 21 dage. Behandlingsvarigheden må ikke være over 3 uger.

Til behandling af porcin proliferativ enteritis (PPE):

5 - 10 mg tylosin/kg legemsvægt dagligt (svarende til 5,5 mg - 11 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) i 7 dage. Behandlingsvarigheden må ikke være over 7 dage.

Ved tilberedelsen af det medicinerede vand skal legemsvægten af de dyr, der skal behandles, tages i betragtning, samt deres aktuelle daglige indtagelse af vand. 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.

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

For at sikre at de behandlede dyr indtager tilstrækkeligt vand, bør der sikres god adgang til vandforsyningen. Under medicineringsperioden bør ingen anden vandforsyningskilde være tilgængelig.

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 bør udskiftes én 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.

Behandling af *Mycoplasma spp.* infektioner vil ikke nødvendigvis eliminere bakteriestammen.

Tylocure anbefales ikke til svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira spp.*

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 svin ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin (slagting): 1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Makrolider.

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, mycoplasma og nogle gramnegative stammer såsom *L. intracellularis*

Resistens over for makrolider skyldes en modificering af bindingsstedet. Dette omfatter en genetisk ændring medieret af erythromycin-resistente methylase-gener (erm-gener), der modificerer tylosins bindingssted ved ribosomet, hvilket medfører krydsresistens over for makrolider, lincosamider og streptogramin B antimikrobielle midler (MLS-resistens).

Der er beskrevet forskellige erm-gener. I Danmark er der også detekteret tilstedeværelse af forskellige erm-genklasser hos gram-positive bakterier af animalsk oprindelse. Det blev påvist, at ermT-genet er forbundet med methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* ST398 hos forskellige dyr.

Mange af erm-generne kan overføres horisontalt, da de er forbundet med konjunktive eller non-konjunktive transposoner (mobile genetiske elementer), der kan lokaliseres på plasmider.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 1-2 timer efter oral indgivelse.

Fordeling:

1 timer efter oral dosering af svin blev der påvist tylosin i væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Halveringstiden i serum er ca. 4 timer.

Biotransformation og elimination:

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

-

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: 2 år.

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

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

110 g

Rund hvid HDPE-beholder med plasticlåg forsejlet med LDPE-ring.

275 g, 550 g, 1,1 kg

Hvid karton med aluminiumbelagt PE-folie.

5,5 kg

Hvid kard-O-seal-beholder med aluminiumbelagt PE-folie. Ydersiden beskyttet med PETP. Indersiden beskyttet med Kard-O-folie FNPP 3258.

Ikke alle pakkingsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51778

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. januar 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. september 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP