LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Tilsing Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
33448

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tilsing Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke(r): 200.000 IE/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 (E1520)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, får, geder og svin.

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

Kvæg (voksen):

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus* ssp., *Staphylococcus* ssp. og interdigital necrobacillose, dvs. panaritium eller klovspaltebetændelse.

Kalve:

- Behandling af luftvejsinfektioner og necrobacillosis (klovbrandbylder).

Får og geder:

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af grampositive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

Svin:

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

For oplysninger om vedrørende svinedysenteri se pkt.3.4.

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 til dyr med nyre- og/eller leversvigt.
Må ikke anvendes til heste eller andre dyr af hestefamilien eller fjerkræ, hvor injektion af tylosin kan være fatal hos disse dyrearter.
Må ikke anvendes i tilfælde af mistanke om krydsresistens over for andre makrolider.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem tylosin og andre makrolider. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for makrolidantibiotika, fordi dets effektivitet kan blive reduceret.
Der er påvist en høj grad af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som indikerer, at veterinærlægemidlet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.
Virkningsdata understøtter ikke brug af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Brug af veterinærlægemidlet skal være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om modtagelighed for målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.
Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.
Et antibiotikum med en lavere risiko for selektion af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstestning antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Fodring af kalve med spildmælk, der indeholder rester af antimikrobielle stoffer, bør undgås frem til slutningen af tilbageholdelsestiden for mælk (undtagen i den kolostrale fase), fordi det kan selektere antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre hypersensitivitet (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Hypersensitivitet over for tylosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og vice versa. Benzylalkohol og propylenglycol kan også forårsage overfølsomhedsreaktioner. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås.
Undgå anvendelse af produktet, hvis du er allergisk overfor indholdsstofferne i produktet.
Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.
Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af øjne og hud.
Undgå kontakt med øjne og hud. Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand.
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.
Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens produktet håndteres.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[1] Nekrose på injektionsstedet[1] Blødning på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock Død Hævet vulva
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Takykardi Takypnø

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

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[1] Nekrose på injektionsstedet[1] Blødning på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock Død Vulva ødem, rektal ødem, rektal prolaps

	Diarré Erytem, generaliseret kløe Vaginitis Aggression
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Takykardi Takypnø

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

Får og geder:
Ingen kendte.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos målarterne.
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

Får, geder og svin: Intramuskulær anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Kvæg:
5.000 – 10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (svarende til 2,5 til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt). Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted. Intravenøse injektioner bør administreres langsomt.

Får og geder:
10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (svarende til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt).
For får med en legemsvægt på over 50 kg bør dosen fordeles på to injektionssteder. Injektionsvolumen bør ikke overstige 2,5 ml pr. injektionssted.

Svin:
5.000 – 10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (svarende til 2,5 til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt). Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

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

Proppen må ikke brydes mere end 20 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen, skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Hos svin og kalve gav en intramuskulær injektion af 30.000 IE/kg legemsvægt 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 geder:	
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*.
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, visse gramnegative bakterier og *Mycoplasma* spp.
For mastitis hos kvæg er følsomheden for *Staphylococcus* (koagulase-positive og koagulase-negative), *Streptococcus uberis* og *Streptococcus dysgalactiae* over for tylosin fortsat høj.
Følsomhedsovervågning af *Mycoplasma hyopneumoniae* isoleret i svin fra flere EU-lande resulterede i MIC'er fra ≤0,001-32 µg/mL med MIC50 på 0,016 µg/mL og MIC90 på 0,063 µg/mL. MIC'erne følger en multimodal fordeling, der afslører eksistensen af en resistent subpopulation.
Resistens over for makrolider kan udvikles ved mutationer i gener, der koder for ribosomalt RNA (rRNA) eller nogle ribosomale proteiner; ved enzymatisk modifikation (methylering) af 23S rRNA target site, hvilket generelt giver anledning til krydsresistens

med lincosamider og gruppe B-streptograminer (MLSB-resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid efflux. MLSB-resistens kan være konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan overføres, hvis den er forbundet med transposoner, plasmider, integrative og konjugative elementer. Mycoplasmas genomiske plasticitet forstærkes desuden af den horisontale overførsel af store kromosomale fragmenter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Ved intramuskulær injektion opnås den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet 3-4 timer efter injektion. 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 koncentrationen i serum 6-24 timer efter intramuskulær injektion. Hos kvæg (både i løbetid og ikke i løbetid) var Mean Residence Time (MRT) af tylosin i uterussekret efter intravenøs injektion med en dosis på 10.000 IE/kg cirka 6-7 gange højere end den koncentration, der måltes i serum.
Tylosin elimineres i uændret form i galde og urin.

Miljøoplysninger

Tylosin er persistent i nogle jordarter.

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

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglas i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 50 ml eller 100 ml klart type I hætteglas med type I bromobutyl-gummiprop og aluminiumslåg.
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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

69515

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

29. april 2024

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.