

2. september 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylmasin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Tylosin 200 mg

Hjælpestof:
Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
En lys gul til ravfarvet væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, får, ged, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

Kvæg (voksen):

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og klovbrandbylder.

Kalv:

- Behandling af luftvejsinfektioner og klovbrandbylder.

Svin:

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

Får og ged:

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste. Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være fatal.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin, andre makrolider eller nogen af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bakteriers følsomhed over for tylosin kan have ændret sig over tid eller geografisk. Det anbefales derfor at basere behandlingen på resultaterne af forudgående følsomhedstests og bakteriologiske prøver.

Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens. Brug af produktet 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. Hæmorrhagisk 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, opsøges straks lægehjælp.

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.

Tylosin kan forårsage irritation. 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.

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 denne advarsel til lægen.

Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Rødmen kan forekomme på injektionsstedet og kan vare i op til 21 dage efter indgift.

I meget sjældne tilfælde er følgende bivirkninger set:

Hævelse/betændelse på injektionsstedet, hævet vulva hos kvæg, rektalt ødem, delvis anal prolaps, erythem og pruritus hos svin og anafylaktisk shock og død.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser på forsøgsdyr har ikke vist 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

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær eller langsom intravenøs injektion (kun hos kvæg).

Kvæg

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt). Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

Får og ged

10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt).

For får med en kropsvægt på over 50 kg bør dosen fordeles på to injektionssteder (med et maksimalt injektionsvolumen pr. injektionssted på 2,5 ml).

Svin

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt). 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 kropsvægten bestemmes så præcist som muligt, for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning:	28 dage
Mælk:	108 timer

Får og ged:

Slagtning:	42 dage
Mælk:	108 timer

Svin:

Slagtning:	16 dage
------------	---------

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, makrolider, tylosin.
ATCvet-kode: QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 koncentrationen 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 målt i serum. Dette viser at i uterussekret efter en enkelt injektion med tylosin af en dosis på 10 mg/kg i løbet af 24 timer kan medføre koncentrationer der overskrider MIC₉₀ 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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglycol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original beholder for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

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.

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)**
49846
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
11. august 2009 (MTnr. 41994/95)
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
2. september 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP