

22. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., pulver til opløsning i drikkevand

0. D.SP.NR
02512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder 1 g tylosintartrat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til opløsning i drikkevand

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin
Fjerkræ

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosofølsomme mikroorganismer.
Se pkt. 4.5 vedrørende svinedysenteri.

4.3 Kontraindikationer
Tylan Vet., pulver til opløsning i drikkevand bør ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til konsum, se pkt. 4.11 "Tilbageholdelsestid".

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand.

Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand.

Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Hos svin er observeret diarré, pruritus, erytem, rektalt ødem samt prolaps.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin

5-10 mg/kg legemsvægt. Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5-1 g/8 l.

Fjerkræ (kyllinger og kalkuner)

Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5 g/l.

Applikation

Oral

Anvend ikke den færdigblandede opløsning i mere end 3 dage.

Behandlingsvarigheden må ikke være over 3 uger.

Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, således at dyr, som ikke er i behandling eller vilde dyr har adgang hertil.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Svin: 1 døgn.

Fjerkræ: 2 døgn.

Æg

30 dage.

Bør ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, 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, nogle gramnegative stammer såsom Pasteurella og Mycoplasma spps.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 1-3 timer efter oral indgivelse.

Fordeling

Mellem 30 minutter og 2 timer efter oral dosering af grise blev der påvist tylosin i alt væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer.

Metabolisme 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

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

36 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Polyethylenflaske

Papirpose

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

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12, 1.th

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

04134

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. oktober 1962

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. september 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP