



14. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylmasin, granulat

0. D.SP.NR
25036

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylmasin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:
Aktivt stof:

Tylmasin 20.000 IE:
20.000 IE tylosin (som tylosinphosphat).

Tylmasin 250.000 IE:
250.000 IE tylosin (som tylosinphosphat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat.

Lysebrunt, frit flydende granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling og metafylakse af kliniske manifestationer af porcin proliferative enteritis (Porcin Intestinal Adenomatose, proliferativ hæmoragisk enteropati, ileitis) associeret med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommens forekomst i besætningen er bekræftet.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Bør ikke anvendes ved mistanke om krydsresistens over for andre makrolider (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.

Må ikke anvendes til heste pga. risiko for blindtarmsbetændelse.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dette produkt er beregnet til administration i små mængder foder til umiddelbar indtagelse af individuelle dyr. Dyr med akutte infektioner kan have reduceret fødeindtagelse og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin og andre makrolider.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tylmasin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tylosin kan medføre krydsreaktioner over for andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Derfor bør direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet undgås.

For at undgå kontakt ved opblanding og håndtering af veterinærlægemidlet, anvend sikkerhedsbriller, tætte handsker, og benyt enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder Europæiske Standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143. Vask hænder efter brug.

Ved hudkontakt vask grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. Ved overfølsomhed over for veterinærlægemidlets indholdsstoffer, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem, kontakt straks læge, og vis lægen denne advarsel. Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, pruritus, erytem, rektal ødem og prolaps.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser af fertilitet i multigenerations teratologistudier har ikke vist bivirkninger. 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

Lincosamider og aminoglycosider virker antagonistisk i forhold til tylosins virkning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Til behandling af individuelle svin på landbrug, hvor kun et lille antal af svin skal behandles. Større grupper af svin bør behandles med medicineret foder indeholdende premix.

Individuelle svin bør indtage 5000 IE tylosin per kg legemsvægt, svarende til 250 mg Tylmasin 20.000 IE/g granulat /kg legemsvægt eller svarende til 20 mg Tylmasin 250.000 IE/g granulat /kg legemsvægt, en gang dagligt i 3 uger. Dette opnås ved at blande veterinærlægemidlet grundigt i den daglige foderration for hvert individuelle svin. Den anbefalede mængde veterinærlægemiddel bør tilsættes den estimerede mængde daglige ration til hvert svin i en spand eller lignende beholder og blandes grundigt. Produktet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

Svinene bør inden behandling vejes for at forhindre underdosering.

Ses der ingen tydelig respons på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger hos grise ved oral indgivelse af 600 ppm tylosin i foder (tre til seks gange den anbefalede dosis) i 28 dage. Ved høje doser kan diarré, apati, og kramper forekomme. Behandlingen er symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

20.000 IE: 1 dag

250.000 IE: 0 dage.

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 og nogle gramnegative stammer såsom *Pasteurella* og *Mycoplasma* spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Den maksimale tylosin plasmakoncentration opnås 1 til 3 timer efter oral indgivelse af tylosin.

Fordeling:

Efter oral dosering til svin, blev tylosin målt i alle væv mellem 30 minutter og 2 timer efter administration, med undtagelse af hjerne og rygmarv. Sammenlignet med plasmaniveauer er der observeret væsentligt højere vævskoncentrationer.

Biotransformation og elimination:

Den største udskillelse sker gennem fæces og består overvejende af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) og dihydrodesmycosin.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hvedemel

Dikaliumphosphat (E340)

Prægelatineret stivelse (kartoffel)

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

Tylmasin 20.000 IE/g granulat: 2 år

Tylmasin 250.000 IE/g granulat: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beskyttes mod frost.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Tylmasin 20.000 IE/g:

Lav-densitet polyethylen/3-lags papirpose med syet lukning.

Pakningsstørrelser:

Pose med 1 kg

Pose med 5 kg

Tylmasin 250.000 IE/g:

Lav-densitet polyethylen/3-lags papirpose med syet lukning.

Polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat pose.

Pakningsstørrelser:

Pose med 1 kg

Pose med 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinær-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)

20.000 IE: 42090

250.000 IE: 44945

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. december 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP