

31. juli 2012

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylosin "Scanvet" Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
9136

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylosin "Scanvet" Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder:

Tylosintartrat, svarende til tylosin 200 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme bakterier hos svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme bakterier hos svin.

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

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ved behandling af dyr over 100 kg bør volumen fordeles på to injektionssteder.
Må ikke blandes med andre injektionsvæsker, da der kan opstå udfældning af tylosin.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Erytem. Rektalt ødem. Prolaps. Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af rectum kan forekomme i den første del af behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Tylosin udskilles i mælken hos diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin: 5-10 mg/kg M.

4.10 Overdosering

Overdosering af pattegrise kan medføre shock.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: Svin: 30 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Macrolider
ATCvet-kode: QJ01FA90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylosin er et antibiotikum, hovedsageligt virksomt mod grampositive mikroorganismer og mycoplasma. Gramnegative tarmbakterier er resistente.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Maksimal serumkoncentration af Tylosin efter intramuskulær injektion opnås efter 1,5 - 2 timer. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer. Tylosin udskilles hovedsageligt gennem leveren. En mindre del udskilles gennem nyrerne og i mælken hos diegivende dyr.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriummetabisulfat
Dinatriumedetat
Natriumcitrat
Benzylalkohol
Propylenglycol
Vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

6.5 Emballage

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 retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

15977

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. september 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

31. juli 2012

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP