

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tilsing Vet 200 000 IE/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får, get och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tylosin 200 000 IE

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 40 mg

Klar gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, får, get och svin

4. Användningsområden

Nötkreatur (vuxna):

- Behandling av luftvägsinfektioner, livmoderinflammationer (metrit) orsakade av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. och interdigital nekrobacillos dvs. panaritium eller klövspaltsinflammation.

Kalv:

- Behandling av luftvägsinfektioner och nekrobacillos (munhåleinfektion med vävnadsdöd).

Får och get:

- Behandling av luftvägsinfektioner, livmoderinflammationer (metrit) orsakade av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av grampositiva mikroorganismer och *Mycoplasma* spp.

Svin:

- Behandling av luftvägsinfektion (enzootisk pneumoni), blodig diarré (hemorragisk enterit), rödsjuka och livmoderinflammationer (metrit).

- Behandling av inflammation i lederna (artrit) orsakat av *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information angående svindysenteri, se avsnitt Särskilda varningar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra makrolider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med njur- och/eller leversvikt.

Använd inte till hästar eller andra hästdjur och fjäderfä, eftersom injektion av tylosin kan vara dödlig hos dessa djurslag.

Använd inte vid misstänkta fall av korsresistens mot andra makrolider.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan tylosin och andra makrolider. Användning av läkemedlet bör noga övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot makrolidantibiotika eftersom det kan ha minskad effekt.

I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens av *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.

Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstest av målbakterien. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på gårdsspecifik eller lokal/regional information och kunskap om känslighet hos målpatogeterna.

Användning av det läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas för förstahandsbehandling när känslighetstestning indikerar effekt av en sådan behandlingsstrategi.

Utfodring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av antimikrobiella ämnen bör undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (förutom under råmjölksfasen), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka utsöndringen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Makrolider som t ex tylosin kan också orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner mot andra makrolider och vice versa. Bensylalkohol och propylenglykol kan också orsaka överkänslighetsreaktioner. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt bör därför undvikas. Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot något av innehållsämnen i läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Ansiktssvullnad, svullna läppar och ögon eller andningssvårigheter är allvarliga symtom som kräver omedelbar sjukvård.

Läkemedlet kan orsaka irritation i ögon och hud.

Undvik kontakt med ögon och hud. Om detta inträffar, tvätta området noggrant med vatten.

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte när du hanterar läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte gett några belegg för fosterskadande effekter, eller effekter skadliga för modern.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos avsedda djurslag.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Svin och kalvar: Intramuskulär dosering på 30 000 IE/kg kroppsvikt per dag under 5 dagar orsakade inga biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹ Nekros (vävnadsdöd) på injektionsstället ¹
--	---

	Blödning på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock Död Svullen vulva
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Takykardi (hjärtklappning) Takypné (snabb andning)

¹ Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹ Nekros (vävnadsdöd) på injektionsstället ¹ Blödning på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock Död Vulvaödem (svullen vulva), rektalödem (svullnad vid analöppningen), rektalt framfall Diarré Erytem (rodnad), generaliserad klåda Vaginit (inflammation i slidan) Aggression
Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Takykardi (hjärtklappning) Takypné (snabb andning)

¹ Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Får och get:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Får, get och svin: intramuskulär användning.
Nötkreatur: intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur: 5 000 – 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 15 ml. Intravenösa injektioner ska administreras långsamt.

Får, get: 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). För får över 50 kg kroppsvikt ska injektionen fördelas på 2 injektionsställen. Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 2,5 ml.

Svin: 5 000 – 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 5 ml.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Proppen ska inte perforeras mer än 20 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

10. Karenstider

Nötkreatur:	Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn Mjölk: 108 timmar
Får, get:	Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn Mjölk: 108 timmar
Svin:	Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64720

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-05-14

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com