

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tylan vet. 2% premix till medicinfoder.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 g pulver innehåller: tylosinfosfat motsvarande 20 mg tylosin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Isoparaffin

Sojakli

Ljusbrunt, lätt rinnande småkornigt mjöl.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling och uppföljande behandling av enteriter orsakade av tylosinkänsliga mikroorganismer.

För information om svindysenteri, se avsnitt 3.5.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Identifiering och känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret, ska ligga till grund för behandlingen med detta läkemedel. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsvis) epidemiologisk information och kunskap om målbakteriens känslighet. Användning av tylosin, som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga potentiell korsresistens.

Svindysenteri

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas.

Personer med känd överkänslighet mot produktens innehåll bör undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av overall, skyddsglasögon, ogenomträngliga handskar och halvmask för engångsbruk ska användas vid hantering av läkemedlet för att undvika exponering. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka sjukvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande sjukvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)	Rektal prolaps Rektalt ödem Erytem, pruritus

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga negativa effekter har observerats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

100 g tylosin (5 kg Tylan vet. 2% premix till medicinfoder) per 1 000 kg foder i högst 3 veckor.

För att vara säker på att produkten blir väl blandat i fodret skall pulvret blandas i en liten mängd foder och därefter tillsättas hela fodermängden.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Giva av tylosin på 600 ppm (600 g tylosin per 1 000 kg) i foder till svin i 28 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen är tylosinfosfat blandat med sojakli. Tylosin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Tylosin är verksamt mot grampositiva och gramnegativa kocker, grampositiva stavar och Mycoplasma. Tylosin är verksamt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion. Gramnegativa tarmbakterier är resistenta. Tendens till snabb resistensutveckling föreligger.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Absorption sker snabbt från mag-tarmkanalen och maximal serumkoncentration uppnås efter 2-4 timmar. Absorptionen påverkas ej av föda. Halveringstiden är omkring 2 timmar.

Distribution:

Omkring 40 % är svagt proteinbundet. Eftersom tylosin har hög fettlöslighet och låg joniseringsgrad överstiger vävnadskoncentrationerna ofta serumkoncentrationen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

18 månader.

Hållbarhet efter inblandning i foder: ca 6 mån.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 kg, respektive 25 kg flerskiktad papperssäck.

5 kg, respektive 25 kg flexibel laminatsäck.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8595

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1971-11-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-04

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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