

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylan vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

tylosin 200 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 42 mg

Propylenglykol 0,15 mg

Gul vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin, hund och katt.

4. Användningsområden

Tylan vet. hör till gruppen antibiotika.

Används mot infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex:

Nöt: lunginflammation, klövspaltsinflammation, inflammation i livmodern.

Svin: akut dysenteri, inflammation i leder, lunginflammation.

Hund och katt: luftvägsinfektioner, sårinfektioner.

5. Kontraindikationer

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

Använd inte till hästar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Användning av tylosin som avviker från dessa instruktioner kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandlingen med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjicering. Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har observerats

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Hos spädgrisar kan överdosering leda till chock och dödsfall.

Giva av tylosin på 30 mg/kg (en intramuskulär injektion) till svin i 5 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

Giva av tylosin på 44,1 mg/kg (en intramuskulär injektion) till kalvar i 10 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ¹ Analt framfall (prolaps) ² Svullnad vid analöppningen (rektalt ödem), anafylaktisk chock Hudrodnad (erytem), klåda (pruritus) Död
---	---

¹Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

² Partiell

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ¹ Svullnad av vulva, anafylaktisk chock Död
---	--

¹Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ¹ Anafylaktisk chock Död
---	---

¹Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället ¹ Anafylaktisk chock Död
---	---

¹Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Endast för intramuskulär användning.

Normaldosen är beräknad efter 10 mg aktiv substans per kilo kroppsvikt (vilket motsvarar 5 ml injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt) 2 gånger per dygn för samtliga djurslag. Om du upplever att Tylan vet. injektionsvätska inte ger avsedd effekt vänd dig till din veterinär eller farmaceut.

Största injektionsvolym för nöt är begränsad till 15 ml per injektionsställe.
Administrera högst 5 ml per injektionsställe till svin.

9. Råd om korrekt administrering

Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.
Proppen på läkemedlet får punkteras upp till högst 30 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 35 dygn

Svin: 16 dygn

Mjölk:

Nöt: 7 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

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

MTnr: 8125

Glasflaska 100 ml, i en kartong.

Glasflaskor 10 x 100 ml, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-31

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankrike