

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylogran, 1000 mg/g, granulat för användning i dricksvatten/mjölk för nötkreatur (kalv), svin, kyckling och kalkon.

2. Sammansättning

1,1 g innehåller:

Aktiv substans:

1 g tylosin (1000000 IE tylosin, motsvarande 1,1 g tylosintartrat)

Vit till svagt gulaktigt granulat.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

4. Användningsområden

Kalvar: behandling och metafylax av
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling och metafylax av
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Mycoplasma hyorhinis*;
- porcin intestinal adenomatos (PIA eller Ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoner: behandling och metafylax av
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.

Kycklingar: behandling och metafylax av
- kroniska luftvägssjukdomar (CRD) orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;
- nekrotisk enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.

Förekomst av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan läkemedlet används.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider.

Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.

Använd inte till hästar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Allvarligt sjuka djur som har ett förändrat ät- och dryckesbeteende bör medicineras parenteralt.

Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används.

Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosintartrat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

För att undvika exponering under beredning av dricksvatten med läkemedel använd följande skyddskläder då du hanterar läkemedlet eller fodret med tillsatt produkt: överdragskläder, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN140, med ett filter för EN143.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider bör inte hantera läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Äggläggning:

Säkerheten av detta läkemedel under äggläggning har inte fastställts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Antagonism med lincosamid förekommer.

Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

Överdoser:

Det har inte gett tecken på toxicitet hos kyckling, kalkon, svin vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Diarré ¹ Klåda (kliande hud) ¹ Hudrodnad (rodnad av huden) ¹ Svullnad av vulva ¹ Rektalt ödem ¹ Rektalt prolaps ¹
---	--

¹ Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48-72 timmar efter behandlingsstart.

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.

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

För användning i dricksvatten/mjölk.

Kalvar: *Pneumonia*:

två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Grisar: *Enzootisk pneumoni*:

2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

PIA eller Ileit:

0,55 - 1,1 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kycklingar: *kronisk luftvägssjukdom (CRD)*:

8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Nekrotisk enterit:

2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkoner: *Infektiös sinusit*:

8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt,
(75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning.

Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{.. mg läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{X genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l) per djur}} = \dots \text{ mg läkemedel per liter vatten/mjölk}$$

Maximala löslighet är 1 kg läkemedel per 10 liter i vatten.

Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs.

Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar ska diagnosen omprövas, och vid behov ska behandlingsmetoden ändras i enlighet med detta.

Efter avslutad läkemedelsperiod ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan stödja utvecklingen av resistens.

10. Karenstider

Kalv (kött och slaktbiprodukter):	12 dygn.
Svin (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kalkon (kött och slaktbiprodukter):	2 dygn.
Kalkon (ägg):	noll dygn.
Kyckling (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kyckling (ägg):	noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dricksvatten med läkemedel ska skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning:

- i dricksvatten: 24 timmar.

- i mjölk (-ersättning): 3 timmar.

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 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

63514

Förpackningsstorlekar

- Burk (komposit): 550 g

- Hink: 1 kg, 4 kg, 5 kg.

- Burk (PP-förpackning): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-28

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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