

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylucyl 200 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

tylosin..... 200 000 IE
(motsvarar cirka 200 mg)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)..... 40 mg

Blekgul till bärnstensfärgad lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin.

4. Användningsområden

För behandling av specifika infektionstillstånd (angivna nedan) orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin.

Nötkreatur (vuxna):

Luftvägsinfektioner, livmoderinflammationer orsakat av Gram-positiva mikroorganismer, juverinflammationer orsakat av mikroorganismerna *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp och klövspaltsinflammation.

Kalvar:

Luftvägsinfektioner och nekrobacillos (munhåleinfektion med vävnadsdöd).

Svin (över 25 kg):

- Luftvägsinfektion (enzootisk pneumoni), blodig diarré, rödsjuka och livmoderinflammation.
- Inflammation i lederna (artrit) orsakat av mikroorganismerna *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information om svindysenteri se avsnitt Särskilda varningar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar.

Intramuskulär injektion kan vara dödlig hos höns och kalkoner.

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin, andra makrolider eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstest på målbakterien.

Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskapen om målbakteriens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiella medel ska följas när läkemedlet används. Användning av tylosin som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka utbredningen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

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

Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. Användning av tylosin utgör i detta fall allvarlig risk för djur och människors hälsa, vilket kan försena korrekt diagnos och möjliggör spridning av patogenen till andra kor. Detta hindrar effektiva/förnuftiga kontrollåtgärder och ökar risken för utveckling av antimikrobiell resistens.

När upprepade injektioner ska ges, ska olika injektionsställen användas för varje injektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion.

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

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan också orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag via munnen eller 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 direktkontakt ska därför undvikas.

Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot något innehållsämne.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Uppsvullnad av ansiktet, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom och kräver omedelbar vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Tylosin är svårnedbrytbart i viss typ av jord.

Dräktighet och digivning:

Studier på försöksdjur har inte gett några belägg för fosterskadande effekter eller konsekvenser på djurs fertilitet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Intramuskulär dosering på 30 mg/kg per dag under 5 dagar hos svin och kalvar förorsakade inga biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället Rodnad, klåda Rektalt framfall ¹ Allergisk chock, svullnad vid analöppningen Död
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktion vid injektionsstället ²

¹ Partiellt rektalt framfall

² Hudutslag kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering

Nötkreatur:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället Svullnad av vulva Allergisk chock Död
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Reaktion vid injektionsstället ¹

¹ Hudutslag kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering

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:

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

Intramuskulär eller långsam intravenös (endast för nötkreatur) användning.

Nötkreatur:

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.
Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe.

Svin (över 25 kg):

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.
Hos svin, ge inte mer än 5 ml per injektionsställe.

Proppen ska inte perforeras mer än 15 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Karenstider:

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Mjolk: 108 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan 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 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

52454

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 50 ml glasflaska.

Kartong med 100 ml glasflaska.

Kartong med 250 ml glasflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-02

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9, 265 21 Åstorp,
Sverige
Tel: +46 42 676 03