

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylan Vet., pulver til anvendelse i drikkevand.

0. D.SP.NR

02512

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylan Vet. 1 g/g, Pulver til anvendelse i drikkevand.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 g af veterinærlægemidlet indeholder:

Aktivt stof:

1000 mg tylosintartrat (svarende til 909 mg tylosin).

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og fjerkræ

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin og fjerkræ:

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer. For information om svinedysenteri, se afsnit 3.4.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til menneskeføde.

3.4 Særlige advarsler

Anvendelse af dette lægemiddel bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolid-antibiotika pga. risiko for krydsresistens.

Svinedysenteri:

Der er påvist høj andel af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som tegn på, at dette lægemiddel ikke vil være tilstrækkeligt effektivt mod svinedysenteri.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på resultatet af typning og resistensbestemmelse af patogenet. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af patogenet på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til behandling af enkelt-dyr eller en lille gruppe dyr, hvor de enkelte dyrs fødeindtag kan kontrolleres effektivt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet. Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder rent vand.

Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, således at dyr, som ikke er i behandling eller vilde dyr har adgang hertil.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré, Rektalprolaps, Rektalt ødem Erytem, Pruritus
---	--

Fjerkræ:
Ingen kendte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Æglæggende fugle:

Kan anvendes under æglægning. Se også afsnit 3.3 og 3.12.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse i drikkevand

Svin:

5 - 10 mg af veterinærlægemidlet (tylosintartrat) pr. kg kropsvægt (svarende til 4,6 – 9,1 mg tylosin pr. kg kropsvægt) i højst 3 uger.

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel per kg kropsvægt per dag}}{\text{gennemsnitligt dagligt vand- eller mælkeforbrug (L/dyr)}} \times \frac{\text{gennemsnitlig kropsvægt i kg af dyr i behandling}}{\text{gennemsnitligt dagligt vand- eller mælkeforbrug (L/dyr)}} = \text{mg veterinærlægemiddel per liter drikkevand eller mælk}$$

Fjerkræ (kyllinger og kalkuner):

Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5 g/l i højst 3 uger. Anvend ikke den færdigblandede opløsning i mere end 3 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning

Svin: 1 dag.

Fjerkræ: 2 dage.

Æg

30 dage.

Må ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 FA 90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tylosin er et makrolidantibiotikum fremstillet af en stamme af *Streptomyces fradiae*. Den antimikrobielle effekt sker ved inhibering af proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.

Tylosins aktivitetsspektrum omfatter grampositive bakterier, nogle gramnegative stammer såsom *Pasteurella* og *Mycoplasma* spp.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 1-3 timer efter oral indgivelse.

Fordeling

Mellem 30 minutter og 2 timer efter oral dosering af grise blev der påvist tylosin i alt væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Halveringstiden i serum er ca. 2 timer.

Metabolisme og elimination

Det er påvist, at den største udskillelse af materialet sker gennem fæces og består af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) samt dihydrodesmycosin. En mindre del udskilles gennem nyrene.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet uåbnet i salgspakning: 36 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenflaske
Papirpose

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

04134

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. oktober 1962

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).