

## **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

## **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

TYLAN vet. 83% pulver till oral lösning

## **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Det aktiva innehållsämnet är tylosin.

## **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Tylan vet. 83% pulver till oral lösning är avsedd för dricksvatten till svin och fjäderfä.

Tylan vet. hör till gruppen antibiotika.

Används mot infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex inflammation i tarmen hos grisar och mycoplasmos/CRD hos fjäderfä.

En flaska med skruvkork med 120 gram pulver innehåller 100 gram tylosin.

En påse med 1200 gram pulver innehåller 1000 gram tylosin.

För information om svindysenteri, se avsnitt 12.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot tylosin.

Vatten som innehåller tylosintartrat ska inte lämnas eller hållas ut där behandlade djur eller vilda djur kan komma åt det.

## **6. BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Tylan vet. ha biverkningar.

I mycket sällsynta fall har följande biverkningar observerats hos svin som fått rekommenderad dos av tylosin:

- Svullnad vid analöppningen, rektalt framfall, klåda och rodnad

- Röd och irriterad vagina
- Aggresion

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din veterinär eller farmaceut.

## 7. DJURSLAG

Svin och fjäderfä.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

120 g Tylan vet. 83% innehåller tylosintartrat motsvarande 100 g tylosin.

*Svin:* 5-10 mg tylosin/kg/dygn i 7 dagar. Samtliga grisar inom samma enhet bör behandlas.

*Fjäderfä:* 0,5 g tylosin per liter dricksvatten i 3-5 dygn.

Om du upplever att Tylan vet. pulver 83% inte ger avsedd effekt vänd dig till din veterinär eller farmaceut.

Preparatet ges lämpligen i dricksvattnet.

Blanda endast så stor mängd som förbrukas under 24 timmar.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Spädningsexempel stamlösning:

*10 mg/kg/dygn:* Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 2 liter vatten och låt stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 200 liter dricksvatten för grisar.

*5 mg/kg/dygn:* Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 4 liter vatten och låt stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 400 liter dricksvatten för grisar.

Fjäderfä, beredning:

En flaska med 100 gram tylosin räcker till 200 liter vatten.

Töm innehållet i en flaska i 5 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 5-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 200 liter.

En påse med 1 kg tylosin räcker till 2000 liter vatten. Töm innehållet i en påse i 20 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 20-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 2000 liter.

## 10. KARENSTID

*Slakt:* svin 1 dygn, fjäderfä 2 dygn.

Tylan vet. 83% pulver skall ej ges till värphöns vars ägg är avsedda för human konsumtion.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Beredd lösning ska förbrukas inom 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Då det är möjligt ska produkten 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 resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandlingen med andra makrolidantibiotika pga potentiell korsresistens.

Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe.

### *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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjicering.

### **Dräktighet och digivning:**

Inga negativa effekter har observerats.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):**

Giva av tylosin på 0,75 g per liter dricksvatten till svin (30 mg/kg) i 10 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

Giva av tylosin på 1,5 g per liter dricksvatten till fjäderfä i 8 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

### **Blandbarhetsproblem**

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

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-05-06