

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL

Komposittdåse, Spand, Securitainer

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, NL

Fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, NL

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21
6000 Kolding
Danmark

2. Veterinærlægemidlets navn

TYLOGRAN, granulat til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner.
Tylosin

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

1,1 g indeholder: 1 g tylosin (1.000.000 IE tylosin, svarende til 1,1 g tylosintartrat)

4. Lægemiddelform

Granulat til anvendelse i drikkevand/mælk.
Næsten hvidt til let gulligt granulat.

5. Pakningsstørrelser

550 gram.

1 kg, 4 kg, 5 kg.

100 gram, 800 gram.

6. Indikation(er)

Kalve: Behandling og metafylakse af

- lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma* spp..

Svin: Behandling og metafylakse af

- enzootisk lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*.

- Porcine Intestinal Adenomatose (PIA eller ileitis) forbundet med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkuner: Behandling og metafylakse af

- smitsom sinusitis forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*.

Høns: Behandling og metafylakse af

- kroniske åndedrætslidelser (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*.

- nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*.

Før produktet anvendes, skal man først fastslå, om sygdommen findes i gruppen/flokken.

7. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.

Bør ikke anvendes til dyr med leversygdomme.

Bør ikke anvendes til heste.

8. Bivirkninger

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, kløe, hudrødmen, opsvulmen af vulva, rektal ødem og prolaps. Disse reversible tegn fremkom 48-72 timer efter behandling er påbegyndt.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

9. Dyrearter

Kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner.

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Oral indgivelse gennem drikkevandet.

Hos kalve kan produktet også indgives via mælk eller mælkeerstatning.

Kalve: *Lungebetændelse:*

to gange daglig, 1,1 - 2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(20-40 mg svarende til 20.000 – 40.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 7 til 14 dage.

Svin: *Enzootisk lungebetændelse:*

2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(20 mg svarende til 20.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 10 dage.

PIA eller ileitis:

0,55-1,1 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(5-10 mg svarende til 5.000 – 10.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 7 dage.

Høns: *Kronisk åndedrætslidelse (CRD):*

8,25-11 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(75-100 mg svarende til 75.000 – 100.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 3 til 5 dage.

Nekrotisk enteritis:

2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(20 mg svarende til 20.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 3 dage.

Kalkuner: *Smitsom sinusitis*:

8,25-11 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt,
(75-100 mg svarende til 75.000 – 100.000 tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag),
i 3 til 5 dage.

Ved tilberedelsen af det medicinerede vand/mælk/mælkeerstatning skal legemsvægten for de dyr, der skal behandles, tages i betragtning, samt deres aktuelle daglige indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning. Indtagelse kan variere afhængig af faktorer som alder, helbredstilstand, race og produktionssystem. Følgende beregning skal foretages for at sikre, at der gives den nødvendige mængde af produktet i mg pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning:

$$\frac{\text{..... mg produkt/} \quad \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg)} \\ \text{kg legemsvægt / dag} \quad \times \quad \text{af dyr der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig mængde af drikkevand/dyr (l)}} = \dots \text{ mg produkt pr.} \\ \text{l drikkevand/mælk/mælkeerstatning}$$

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering.

Den maksimale opløselighed er 1 kg Tylogran pr. 10 liter drikkevand.

For at sikre at de behandlede dyr får tilstrækkelig vandindtagelse, bør der sikres god adgang til vandforsyningen. Under medicineringsperioden bør ingen anden vandforsyningskilde være tilgængelig.

Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen indenfor 3 dage, bør diagnosen genovervejes, og, om nødvendigt, bør behandlingsstrategien ændres i overensstemmelse hermed. For at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof, der kan fremme udvikling af resistens, bør vandforsyningen rengøres grundigt ved afslutning af medicineringsperioden.

12. Tilbageholdelsestider

Tilbageholdelsestider:

Kalve (kød og indmad): 12 dage.

Svin og høns (kød og indmad): 1 dag.

Kalkuner (kød og indmad): 2 dage.

Kalkuner og høns (æg): 0 dage.

13. Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Medicineret drikkevand bør beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

14. Særlige advarsel/advarsler

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Alvorligt syge dyr har ændret spise- og drikkeadfærd og bør medicineres parenteralt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for tylosin eller krydsresistens over for andre makrolider (MLS-resistens).

Bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales, da bakteriernes følsomhed over for tylosin kan variere (over tid og sted).

Ukorrekt brug af produktet kan føre til en stigende forekomst af bakterieresistens over for tylosin, og virkningen af behandlingen kan blive nedsat med andre makrolider på grund af krydsresistens.

Officielle og lokale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når produktet anvendes.

Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, hvor det kan være tilgængeligt for dyr, som enten ikke er i behandling eller vilde dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tylosin kan fremkalde irritation.

Makrolider, så som tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tylosin kan føre til krydsreaktioner over for andre makrolider og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan til tider være alvorlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.

For at undgå eksponering ved klargøring af det medicinerede drikkevand, anvendes overtrækstøj, sikkerhedsbriller, uigennemtrængelige beskyttelsehandsker og enten en engangsstøvmaske, som overholder Europæisk Standard EN149 eller en sikkerhedsmaske, som overholder Europæisk Standard EN 140 med udskifteligt filter efter EN 143.

Vask hænder efter brug.

Ved utilsigtet hudkontakt vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis midlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent, rindende vand.

Overfølsomme personer bør helt undgå kontakt med lægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom hududslæt, kontakt straks lægen, og vis denne advarsel til lægen. Søg straks læge, hvis der observeres hævelser i ansigt, på læber eller i øjne, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Sikkerheden for det veterinærlægemiddel er ikke blevet fastlagt under drægtighed, diegivning eller æglægning i målarten. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antagonisme med stoffer fra lincosamid-gruppen forekommer.

Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos høns, kalkuner, svin eller kalve ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

16. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

9. september 2020

17. Andre oplysninger

Når beholderen åbnes for første gang, skal der ved hjælp af holdbarheden som er anført på denne etiket, udregnes den dato, hvor eventuelt resterende produkt i beholderen, skal kasseres. Denne dato for kassering skal skrives i feltet, der er beregnet til dette formål.

Liste over pakningsstørrelser:

- kompositdåse: 550 g.

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

- securitainer: 100 g, 800 g, 1 kg.

Muligvis findes alle pakningsstørrelser ikke på markedet.

18. Teksten "Kun til dyr" samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt

Kun til dyr – kræver recept.

19. Teksten "Opbevares utilgængeligt for børn"

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Udløbsdato

EXP << >>

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevandet: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælk (mælkeerstatning): 3 timer.

Efter åbning bør produktet anvendes inden __/__/__

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

54571

22. Fremstillernes batchnummer

Lot << >>

23. VARENUMMER