

INDLÆGSSEDDEL
Tylan Vet. 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIGHERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Lokal repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th
2750 Ballerup

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylan Vet. 200 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Tylosin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: 1 ml indeholder 200 mg tylosin.

Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, propylenglycol, vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Allergi over for det aktive indholdsstof samt hjælpestoffer.

6. BIVIRKNINGER

Rødme i huden, hævelse i endetarmsregionen, prolaps. Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af endetarmsregionen kan forekomme i den første del af behandlingen. Vævsbeskadigelse på injektionsstedet kan forekomme.

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

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Til kvæg og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Indgivelse: Intramuskulært.

Dosering: 5-10 mg/kg legemsvægt dagligt.

Kvæg: Der må maksimalt gives 10 ml pr. injektionssted og højst to injektioner pr. dyr på behandlingstidspunktet.

Til svin må højst gives 5 ml på hvert injektionssted.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg

Slagtning: 30 døgn

Mælk: 2 døgn

Svin

Slagtning: 16 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter Anv. før.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Bør ikke anvendes til kyllinger og kalkuner. Ved eventuel intravenøs anvendelse skal injektionen foretages meget langsomt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.

Uforlideligheder: Bland ikke med andre væsker, da dette kan forårsage udfældning af det aktive stof.

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes. Tylosin udskilles i mælken hos diegivende dyr.

Overdosering: Overdosering hos pattegrise kan medføre chok. Kollaps kan ses hos kalve efter overdosering. Kollaps med kramper og død kan forekomme efter gentagne overdoseringer hos kalve.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OMNØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

09/2020