

Tekst er angivet på emballagen

INDLÆGSSEDDEL
Tylan Vet., 10%, oralt pulver til svin
tylosinphosphat

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 FORSKELLIG HERFRA

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., 10%, oralt pulver til svin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 g indeholder 100 mg tylosinphosphat.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme bakterier.
Se afsnit 12 vedrørende svinedysenteri.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes ved allergi over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

6. BIVIRKNINGER

Rødmen af huden, hævelse i endetarmen, prolaps. Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af endetarmen kan forekomme i den første del af behandlingen.

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 svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til opblanding i tørfoder.

Dosering (aktivt stof): 4 mg/kg legemsvægt

Mængde oralt pulver: 4 g/100 kg dyr/dag

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 100 g/100 kg foder

Varighed af behandling: 21 dage

Et målebæger, strøget mål, indeholder 50 g pulver = 5 g tylosin. Et målebæger pr. 1250 kg legemsvægt.

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

Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom. Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.

For at opnå en god opblanding af pulver i foderet, anbefales det at opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9 som derefter blandes i resten af foderet.

Vask hænderne efter brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 1 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Der er påvist høj andel af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae*, hvilket er et tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet: Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand.

Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand. Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Interaktion: Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme.

Må kun anvendes i svinefoder.

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

09/2020