INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tylmasin 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, får, ged og svin

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tylosin 200 000 IE

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglycol	
Vand til injektionsvæsker	

En lys gul til ravfarvet injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, får, ged og svin.

4. Indikationer

Infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for tylosin.

Kvæg:
- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis (livmoderbetændelse) forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis (yverbetændelse) forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og interdigital nekrobacillose, dvs. panaritium (betændelse i klovranden) eller klovbrandbyld.

Kvæg (kalve):
- Behandling af luftvejsinfektioner og nekrobacillose (klovspalteforrådnelse).

Svin:
- Behandling af enzootisk pneumoni (almindelig lungebetændelse), hæmoragisk enteritis (betændelse i mave-tarmkanalen med blodig diarré), rødsyge og metritis (livmoderbetændelse).
- Behandling af ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma* og *Staphylococcus* spp.

Får og geder:
- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis (livmoderbetændelse) forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis (yverbetændelse) forårsaget af grampositive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste. Injektion i musklerne hos kyllinger og kalkuner kan være dødelig.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre makrolider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente (modstandsdygtige) over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på bakteriologisk prøvetagning og resistensundersøgelser.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske iht. instruktionerne i indlægssedlen, da afvigelser kan øge forekomsten af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens (modstandsdygtighed over for flere typer antibiotika). Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Virkningsdata understøtter ikke brug af tylosin til behandling af mastitis (yverbetændelse) hos kvæg forårsaget af *Mycoplasma* spp. Hæmoragisk enteritis (betændelse i mave-tarmkanalen med blodig diarré) forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* bør behandles med varsomhed på grund af en stor forekomst af resistens (modstandsdygtighed) i laboratorieundersøgelser af europæiske bakteriestammer.
Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne injektioner administreres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes huden grundigt med vand og sæbe.
I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand.
Vask hænderne efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for tylosin, benzylalkohol eller propylenglycol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Tylosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tylosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og vice versa.
Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås.
Hvis du, efter at have været i kontakt med veterinærlægemidlet, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen.
Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Drægtighed
Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke vist bivirkninger i form af medfødte misdannelser eller skadelig påvirkning af fosteret eller moderen.
Der er ikke blevet udført undersøgelser af målgruppens dyrearter. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:
Hos svin og kvæg (kalve) gav en intramuskulær injektion med 30 mg/kg pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, svin, får og geder:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet, betændelsestilstand på injektionsstedet Pludselig og alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock) og død
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hudændring på injektionsstedet[1]

[1]Kan vare i op til 21 dage efter indgivelsen.

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse af ydre kønsorganer hos køer og kvier

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse af endetarmen, fremfald af endetarmen (delvis) Rødmen af huden Kløe

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær (injektion i en muskel) eller langsom intravenøs injektion (injektion i en vene - kun hos kvæg).

Kvæg
5-10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt). Den maksimale injektionsmængde bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

Får og geder
10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt).
For får med en legemsvægt på over 50 kg bør dosen fordeles på to injektionssteder (med en maksimal injektionsmængde pr. injektionssted på 2,5 ml).

Svin
5-10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemvægt). Hos svin må der ikke indgives mere end 5 ml pr. injektionssted.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 administration

Gummiproppen må ikke brydes mere end 15 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 28 dage
Mælk: 108 timer

Får og geder:
Slagtning: 42 dage
Mælk: 108 timer

Svin:
Slagtning: 16 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Beskyttes mod lys. Opbevares i den originale beholder. Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke nedfryses.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 49846

50 ml, 100 ml eller 250 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger