

**INDLÆGSSEDDEL**

**Tylmasin 200 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, får, ged og svin.**  
**Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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:

Huvepharma NV  
 Uitbreidingstraat 80  
 2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str,  
 4550 Peshtera, Bulgarien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Tylosin 200 mg

**Hjælpestof:**

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

En lys gul til ravfarvet væske.

**4. INDIKATIONER**

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

Kvæg (voksen):

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og klovbrandbylder.

Kalv:

- Behandling af luftvejsinfektioner og klovbrandbylder.

Svin:

- Behandling af zoonotisk pneumoni, hæmorrhagisk enteritis, rødsyge og metritis.
- Behandling af ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma* eller *Staphylococcus* spp.

Får og ged:

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af grampositive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes til heste.

Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være fatal.

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

**6. BIVIRKNINGER**

Rødmen kan forekomme på injektionsstedet og kan vare i op til 21 dage efter indgift.

I meget sjældne tilfælde er følgende bivirkninger set:

Hævelse/betændelse på injektionsstedet, hævet vulva hos kvæg, svin, rektalt ødem, delvis anal prolaps, erythem og pruritus hos svin og anafylaktisk shock og død. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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 livkirkningssystem  
 Livkirkningssystem  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**7. DYREARTER**

Kvæg, får, ged, svin.

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVEJE**

Intramuskulær eller langsom intravenøs injektion (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).  
 Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

**Får og ged:**

10 mg tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg legemsvægt).

**Svin:**

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

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt, for at undgå underdosering. 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. OPLYSNING OM KORREKT ANVENDELSE

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

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

### Kvæg:

Slagtning: 28 dage

Mælk: 108 timer

### Får og ged:

Slagtning: 42 dage

Mælk: 108 timer

### Svin:

Slagtning: 16 dage

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevares i original beholder for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke fryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Ingen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bakteriers følsomhed over for tylosin kan have ændret sig over tid eller geografisk. Det anbefales derfor at basere behandlingen på resultaterne af forudgående følsomhedstests og bakteriologiske prøver.

Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens. Brug af produktet bør tage højde for officielle nationale og

regionale antimikrobielle retningslinjer. Virkningsdata understøtter ikke brug af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp. Hæmoragisk enteritis forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae* bør behandles med varsomhed på grund af en høj hyppighed af in vitro-resistens i europæiske stammer.

Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne injektioner indgives.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, opsøges straks lægehjælp.

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.

Tylosin kan forårsage irritation.

Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre hypersensitivitet (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Hypersensitivitet 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.

Undgå anvendelsen af produktet, hvis du er allergisk overfor indholdsstofferne i produktet.

Hvis du, efter eksponering 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 og diegivning

Laboratorieundersøgelser på forsøgsdyr har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er ikke blevet udført undersøgelser af

målgruppens dyrearter. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

### Interaktion med andre

lægemidler og andre former for interaktion Ingen kendte.

### Overdosis

Hos svin og kalve gav en intramuskulær injektion af 30 mg/kg pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

### Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2020

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Veterinærlægemidlet leveres i et 50 ml, 100 ml eller 250 ml klart type II hætteglas, med en prop af bromobutyl og aluminiumslåg, pakket i en æske. Hver æske indeholder ét hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.