



TYLOGRAN 1 g/g

Granulat til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner

Tylosin

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)

Næsten hvidt til let gulligt granulat.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indikationer

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.

Dyrearter

Kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter åbning bør produktet anvendes inden:

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - 6000 Kolding - DK

Indehaver af markedsføringstilladelse / Fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma Research B.V. / Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

550 g

MT nr: 54571

Vnr 53 94 39

Til dyr - kræver recept

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.

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. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Oral indgivelse gennem drikkevandet. Hos kalve kan produktet også indgives via mælk eller mælkeerstatning.

Kalve

Lungebetændelse: to gange dagligt, 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 IE 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:

$$\frac{\dots \text{ mg produkt/} x \text{ gennemsnitlig} \text{ af dyr der skal behandles}}{\text{kg legemsvægt/} x \text{ dag}} = \frac{\dots \text{ mg produkt pr.}}{\text{gennemsnitlig mængde af drikkevand/} x \text{ liter}} \text{ mælkeerstatning}$$

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.

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 vandforsyningsskilde 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.

Særlige 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 beskyttelseshandsker 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 medvetet 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 maternel 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.

Uforlideligheder

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

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares 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. 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.

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.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 14. januar 2022

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, 550 g, 800 g, 1 kg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.