

DK Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk.

Veterinærlægemedlets navn

Tylogran 1000 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner.

Sammensætning

Hvert 1,1 g indeholder: 1 g tylosin (1.000.000 IE tylosin, svarende til 1,1 g tylosintartrat)
Næsten hvidt til let gulligt granulat.

Dyrearter

Til kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner.

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.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.

Må ikke anvendes til dyr med leversygdomme. Må ikke anvendes til heste.

Særlige advarsler

Særlige advarsler

Alvorligt syge dyr der 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).

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

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, skal der anvendes personlige værnemidler bestående af overtrækstøj, sikkerhedsbriller, uigennemtrængelige beskyttelseshandsker og enten en engangsstøvmaske, som overholder Europæisk Standard EN149 eller en sikkerhedsmaske, som overholder Europæisk Standard EN140 med udskifteligt filter efter EN143. Vask hænder efter brug. Ved utilsigtet hudkontakt vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis midlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent, rindende vand. Personer med kendt overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider bør ikke håndtere veterinærlægemedlet. 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 og diegivning

Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Sikkerheden for veterinærlægemedlet er ikke blevet fastlagt under drægtighed og diegivning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Eglæggende fugle

Sikkerheden for veterinærlægemedlet er ikke blevet fastlagt under æglægning. 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 lincosamidgruppen forekommer. Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinlignende vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.

Overdosis

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos høns, kalkuner, svin eller kalve ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

Væsentlige uforlideligheder

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

Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Diarré ¹ Pruiritis (kløende hud) ¹ Hudrødmen (rødme af huden) ¹ Opsvulmen af vulva ¹ Rektal ødem ¹ Rektal prolaps ¹
---	--

¹ Disse reversible tegn fremkom 48 - 72 timer efter behandling er påbegyndt.

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 indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemedelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til brug i drikkevand/mælk.

Kalve: *Lungebetændelse*: 20 gange dagligt, 1,1 - 2,2 g af veterinærlægemedlet 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 veterinærlægemedlet 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 veterinærlægemedlet 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 veterinærlægemedlet 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 veterinærlægemedlet 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 veterinærlægemedlet 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.

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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt og undgår underdosering. 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, helbredsstatus, race og produktionssystem. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\dots \text{mg veterinærlægemidlet/kg legemsvægt/dag}}{\text{gennemsnitlig daglig mængde af drikkevand/dyr (l)}} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr der skal behandles} = \dots \text{mg veterinærlægemidlet pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning}$$

Den maksimale opløselighed er 1 kg veterinærlægemiddel 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 vandforsyningskilde 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, kan fremme udvikling af resisten, bør vandforsyningen rengøres grundigt ved afslutning af medicineringsperioden.

Tilbageholdelsestider

Kalve (slagtning):	12 dage
Svin og høns (slagtning):	1 dag
Kalkuner (slagtning):	2 dage
Kalkuner og høns (æg):	0 dage

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Medicineret drikkevand bør beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning den indre emballage: 3 måneder. Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning:
- i drikkevand: 24 timer.
- i mælkeerstatning: 3 timer.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

54571
Pakningsstørrelser:
- Kompositdåse: 550 g.
- Spand: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Securitaïner: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægsedlen

27. Juni 2024

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80 - info@salfarm.com

SE Det veterinærmedicinske lægemidlets navn

Tylogran, 1000 mg/g, granulat for anvendning i drikkevand/mjølke for nøtkreatur (kalv), svin, kyckling og kalkon.

Sammensætning

1,1 g indeholder:
Aktiv substans: 1 g tylosin (1 000 000 IE tylosin, motsvarande 1,1 g tylosinatriat)
Vit till svagt gulaktigt granulat.

Djurslag

Nøtkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

Anvendingsområder

Kalvar: behandling og metafylax av
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.
Svin: behandling og metafylax av
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*;

- porcin intestinal adenomatos (PIA eller Ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.
Kalkoner: behandling og metafylax av
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.
Kycklingar: behandling og metafylax av
- kroniska luftvägssjukdomar (CRD) orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;
- nekrotisk enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.
Förekomst av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan läkemedlet används.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider. Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion. Använd inte till hästar.

Särskilda varningar

Särskilda varningar

Allvarligt sjuka djur som har ett förändrat ät- och dryckesbeteende bör medicineras parenteralt. Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när läkemedlet används. Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosinatriat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom Tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas. För att undvika exponering under beredning av drikkevatten med läkemedel använd följande skyddsåtgärder då du hanterar läkemedlet eller fodret med tillsatt produkt: överdragskläder, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN140, med ett filter för EN143. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten. Personer med känd överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider bör inte hantera läkemedlet. Om du utvecklar symptom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka medicinsk

vård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningsvägrigheter är mer allvarliga symtom och kräver akut medicinsk vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön
Ej relevant.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel under äggläggning har inte fastställts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antagonism med lincosamid förekommer. Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

Överdoser

Det har inte gett tecken på toxicitet hos kyckling, kalkon, svin vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Biverkningar

Svin:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Diarré ¹ Klåda (kliande hud) ¹ Hudrodnad (rodnad av huden) ¹ Svullnad av vulva ¹ Rektalt ödem ¹ Rektalt prolaps ¹
--	--

¹ Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48 - 72 timmar efter behandlingsstart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortloppande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i dricksvatten/mjölk.

Kalvar: *Pneumonia*: två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Grisar: *Enzootisk pneumoni*: 2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

PIA eller lleit: 0,55 - 1,1 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kycklingar: *Kronisk luftvägssjukdom (CRD)*: 8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Nekrotisk enterit: 2,2 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkoner: *Infektiös sinusit*: 8,25 - 11 g av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IE tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika överdosering. Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning. Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem. Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg läkemedel}}{\text{per kg kroppsvikt per dag}} \times \frac{\text{genomsnittlig kroppsvikt (kg)}}{\text{för djur som ska behandlas}} = \frac{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölkersättning (l) per djur}}{\dots \text{mg läkemedel per liter vatten/mjölk}}$$

Maximala löslighet är 1 kg läkemedel per 10 liter i vatten. Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs. Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden. Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar ska diagnosen omprövas, och vid behov ska behandlingsmetoden ändras i enlighet med detta. Efter avslutad läkemedelsperiod ska vattentillförselssystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan stödja utvecklingen av resistens.

Karenstider

Kalv (kött och slaktbiprodukter): 12 dygn

Svin och kyckling (kött och slaktbiprodukter): 1 dygn

Kalkon (kött och slaktbiprodukter): 2 dygn
Kalkon och kyckling (ägg): noll dygn

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras under 25 °C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot frost. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Dricksvatten med läkemedel ska skyddas mot ljus. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader. Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning:
- i dricksvatten: 24 timmar.
- i mjölk (-ersättning): 3 timmar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63514
Förpackningsstorlekar:
- Burk (komposit): 550 g.
- Hink: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Burk (PP-förpackning): 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-11-28

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning
Dopharma Research B.V. - Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsåts
Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar
Salfarm Scandinavia AB - Florettgatan 29C - SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810 - scan@salfarm.com