

## INDLÆGSSEDDEL

### Tylocure, granulat til anvendelse i drikkevand til svin

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes 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:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Löhner Str. 19, 49377 Vechta  
Tyskland

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylocure, 1 g/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin.

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

1 g granulat indeholder:

Aktivt stof:

0,9 g tylosin (svarende til 1 g tylosintartrat).

#### 4. INDIKATIONER

Behandling af kliniske symptomer, der er forbundet med bakteriel tarmbetændelse hos svin, der bl.a. viser sig ved nedsat ædeløst, afmagring og diarré samt regional tarmblødning med akut diarré (PPE-porcín proliferativ enteritis) forårsaget af bakterien *Lawsonia intracellularis*.

Behandling af kliniske symptomer forbundet med bakteriel lungebetændelse hos svin forårsaget af bakterien *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af modstandsdygtighed (resistens) over for tylosin eller krydsresistens over for andre antibiotika af typen makrolider, lincosamider eller streptogramin (MLS-resistens).

Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.  
Bør ikke anvendes til dyr med leversygdomme.

## 6. BIVIRKNINGER

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, kløe, hudrødmen, opsvulmen af kønsorganer, hævelser ved endetarmsåbningen og udfald af endetarm gennem endetarmsåbningen.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Svin.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE)

### Anvendelsesmåde:

Anvendelse i drikkevand: Fastlæg det nødvendige antal doser og vandmængden (se nedenfor).

### Dosering:

Til behandling af bakteriel lungebetændelse:

5 - 10 mg tylosin/kg legemsvægt dagligt (svarende til 5,5 mg - 11 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) i 21 dage.

Til behandling af bakteriel tarmbetændelse hos svin (PPE):

5 - 10 mg tylosin/kg legemsvægt dagligt (svarende til 5,5 mg - 11 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt) i 7 dage.

Ved tilberedelsen af det medicinerede vand skal legemsvægten for de dyr, der skal behandles, tages i betragtning samt deres aktuelle daglige indtagelse af vand. 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 det aktive stof i mg pr. liter drikkevand.

$$\frac{\text{mg tylosin/}}{\text{kg legemsvægt/dag}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{af dyr der skal behandles}} = \frac{\text{mg tylosin/}}{\text{Gennemsnitlig mængde af drikkevand/dyr (l)}} \text{ l drikkevand}$$

For at sikre at de behandlede dyr indtager en tilstrækkelig mængde vand, bør der sikres god adgang til vandforsyningen. Under medicineringsperioden bør ingen anden vandforsyningskilde være tilgængelig.

For at undgå, at der indtages mængder af det aktive stof, der ligger under den virksomme mængde, hvilket kan fremme udvikling af resistens, bør vandforsyningen rengøres grundigt ved afslutning af medicineringsperioden.

Medicineret vand bør udskiftes én gang i døgnet.

Hvis enkelte individer viser tegn på en alvorlig betændelsestilstand, så som et reduceret vand- eller fødeindtag, bør de behandles individuelt, eventuelt ved injektion.

Behandling af *Mycoplasma spp.* infektioner vil ikke nødvendigvis fjerne bakteriestammen. Tylocure anbefales ikke til tarmbetændelse hos svin forårsaget af bakterien *Brachyspira spp.*

Den maksimale tylosinkoncentration i blodet hos svin opnås 1-2 timer efter oral indgivelse.

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**

Anvendelse i drikkevand.

Bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales, da bakteriernes følsomhed over for tylosin kan variere over tid og sted.

Underdosering og/eller behandling i en utilstrækkelig tidsperiode menes at fremme bakteriers udvikling af resistens og bør undgås.

For at reducere risikoen for udvikling af resistens anbefales det ikke at bruge Tylocure til forebyggende behandling eller til behandling af hele besætninger.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 1 døgn.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

I salgspakning: 3 år

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: I medicineret vand: 24 timer

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hos dyr med akutte infektioner kan ses reduceret vand- og fødeindtagelse, og disse bør først behandles med et passende veterinærlægemiddel beregnet til injektion. Der er påvist høj andel af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.

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 forårsage irritation. Makrolider, så som tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Kryds-overfølsomhed over for makrolider forekommer. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være særligt farlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.

For at undgå at blive udsat for det aktive indholdsstof ved klargøring af det medicinerede drikkevand skal støvdannelse undgås. Der må ikke ryges, drikkes eller spises, når produktet håndteres. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld vaskes grundigt med sæbe og vand og forurenede tøj fjernes. I tilfælde af, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene eller munden ved hændeligt uheld, skylles øjnene og munden omhyggeligt med vand. Eventuelle kontaktlinser fjernes. Ved inhalation sørg for frisk luft.

Ved overfølsomhed over for tylosintartrat, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom hududslæt, kontakt straks lægen, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Søg straks læge, hvis der observeres hævelser i ansigt, på læber eller i øjne, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

### Drægtighed og diegivning

Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af forholdet mellem fordele og ulemper.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig indgivelse af stoffer fra lincosamid-gruppen kan ophæve virkningen af tylosin.

### Overdosis

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos rotter ved orale doser op til 1.000 mg/kg.

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos svin ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

### Uforligeligheder

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

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

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

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

Marts 2019

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Til dyr- kræver recept.

##### Emballage og pakningsstørrelser:

110 g:

Rund hvid HDPE-beholder med plasticlåg forseglet med LDPE-ring.

275 g, 550 g, 1,1 kg:

Hvid karton med aluminiumbelagt PE-folie.

5,5 kg:

Hvid kard-O-seal-beholder med aluminiumbelagt PE-folie. Ydersiden beskyttet med PETP. Indersiden beskyttet med Kard-O-folie FNPP 3258.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.