

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDEL**

Sæk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylan Vet., 2 % oralt pulver til svin

2. SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 g indeholder 20 mg tylosinphosphat.

Hjælpemidler:

**Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer
og andre bestanddele**

Pregelatineret stivelse

Ekstraheret sojaspecialfoder

Isopar M.

Sojabønneemel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 kg

4. DYREARTER

Til svin

5. INDIKATION(ER)

Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme bakterier. For information om svinedysenteri, se afsnit "Særlige advarsler"

6. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Identifikation og følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret skal danne grundlag for behandlingen med dette veterinærlægemiddel. Hvis dette ikke er muligt skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til følsomhed af målbakterierne på besætningsniveau eller på regionalt/lokalt niveau.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer ved brug af veterinærlægemidlet.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg, når følsomhedstest indikerer tilsvarende effekt for denne behandlingsmetode.

Svinedysenteri:

Der er påvist høj andel af in vitro-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae*, hvilket er et tegn på, at produktet ikke vil være tilstrækkeligt effektivt mod svinedysenteri.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand.

Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

Vask hænder efter brug.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom eksem, kontakt straks læge, og vis lægen indlæggssedlen eller etiketten. Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme. Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens: Må ikke anvendes til profylakse

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

Andre forholdsregler:

Må kun anvendes i svinefoder

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Svin:

Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)	Diarré ¹ , Rektal prolaps Rektalt ødem Erytem, Lokalt erytem ¹
--	--

¹Forbigående løs afføring til let diarré samt rødme af rektum kan forekomme i den første del af behandlingen

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse 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

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Til opblanding i tørfoder.

Dosering (aktivt stof): 4 mg/kg legemsvægt.

Mængde oralt pulver: 20 g/100 kg dyr/dag.

Mængde oralt pulver opblandet i færdigfoder: 500 g/100 kg foder.

Varighed af behandling: 21 dage.

Et målebæger, strøget mål, indeholder 50 g pulver = 1 g tylosin. Et målebæger pr. 250 kg legemsvægt.

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.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oralt pulver anvendes opblandet i tørfoder til behandling af enkelte eller få dyr med klinisk sygdom. Akutte sygdomstilfælde med nedsat ædelyst behandles først parenteralt.

For at opnå en god opblanding af pulveret i foderet, anbefales det at opblende pulveret i en lille mængde af foderet, f.eks. i forholdet 1:9, som derefter blandes i resten af foderet. Vask hænderne efter brug

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Svin:

Slagtning: 1 dag

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Veterinærlægemidler 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Receptpligtig veterinærlægemiddel

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

38970

5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

11/2024

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

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven, Tyskland

PV.DNK@elancoah.com

+45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lusomedicamenta, Sociedad Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, n.o 66, 69-B,

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Lokal repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

18. ANDRE OPLYSNINGER

Ingen

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

Vnr xx xx xx