Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Tylan Vet. Pulver til anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

Hver 1 g af veterinærlægemidlet indeholder:

Aktivt stof:
1000 mg tylosintartrat (svarende til 909 mg tylosin).

3. Dyrearter

Svin og fjærkræ

4. Indikationer

Svin og fjerkræ:
Infektioner forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer. For information om svinedysenteri, se Særlige advarsler.

5. Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til menneskeføde.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Anvendelse af dette lægemiddel bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge forekomsten af bakterier, der ikke længere reagerer på behandlingen over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolid-antibiotika pga. risiko for krydsresistens.

Svinedysenteri:
Der er påvist høj andel af *in vitro*-resistens (resistens påvist ved laboratorieundersøgelser) i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som tegn på, at dette lægemiddel ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelse af veterinærlægemidlet skal omgås med forsigtighed på grund af risiko for allergi.
Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på resultatet af typning og resistensbestemmelse af patogenet. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information (oplysninger om sygdommens forekomst og udbredelse) og viden om følsomheden af patogenet på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til behandling af enkelt-dyr eller en lille gruppe dyr, hvor de enkelte dyrs fødeindtag kan kontrolleres effektivt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Hovedpine, astma, hoste, kløe i/omkring øjne, mavepine og irriterede luftveje kan ses efter human eksponering af produktet. Skal omgås med forsigtighed pga. risiko for allergi.
Brug beskyttelseshandsker og vask hænder efter brug.
I tilfælde af kontakt med huden vask grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder rent vand.
Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte

Overdosis:
Ingen kendte

7. Bivirkninger

Svin:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré, Rektalprolaps (fremfald i endetarmen) Rektalt ødem (hævelse ved endetarmsåbningen) Erytem (rødme af huden), Pruritus (kløe)

Fjerkræ: Ingen kendte bivirkninger.

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Svin:

5 - 10 mg af veterinærlægemidlet (tylosintartrat) pr. kg kropsvægt (svarende til 4,6 – 9,1 mg tylosin pr. kg kropsvægt) i højst 3 uger.

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel per kg kropsvægt per dag} \times \text{gennemsnitlig kropsvægt i kg af dyr i behandling}}{\text{gennemsnitligt dagligt vand- eller mælkeforbrug (L/dyr)}} = \text{mg veterinærlægemiddel per liter drikkevand eller mælk}$$

Fjerkræ (kyllinger og kalkuner):
Indgives via drikkevandet i en koncentration på 0,5 g/l i højst 3 uger. Anvend ikke den færdigblandede opløsning i mere end 3 dage.

Vand, der indeholder tylosintartrat, må ikke efterlades eller bortskaffes, således at dyr, som ikke er i behandling eller vilde dyr har adgang hertil.

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 administration

Til oral anvendelse i drikkevand.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning
Svin: 1 dag.
Fjerkræ: 2 dage.

Æg
30 dage.

Må ikke anvendes i besætninger, der leverer æg til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.
Veterinærlægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Receptpligtig veterinærlægemiddel

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

04134

1100 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
PV.DNK@elancoah.com
Tel: +45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrig

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.