INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tylmasin 20.000 IE/g granulat til svin

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Tylosin (som tylosinphosphat): 20.000 IE.

Lysebrunt, fritflydende granulat.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikationer

Svin: Til behandling og forebyggelse af symptomer på porcin proliferativ enteritis (porcin intestinal adenomatose, proliferativ hæmoragisk enteropati, ileitis – regional tarmbetændelse) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre makrolider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes ved mistanke om krydsresistens (modstandsdygtighed over for flere typer antibiotika) over for andre makrolider (MLS-resistens).
Må ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.
Må ikke anvendes til dyr med leversygdomme.
Må ikke anvendes til heste pga. risiko for blindtarmsbetændelse.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til administration i små mængder foder til umiddelbar indtagelse af individuelle dyr. Dyr med akutte infektioner kan have reduceret fødeindtagelse og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

På grund at forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente (modstandsdygtige) over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin og andre makrolider.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Tylmasin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed

over for tylosin kan medføre krydsreaktioner over for andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Derfor bør direkte kontakt med lægemidlet undgås.
For at undgå kontakt ved opblanding og håndtering af veterinærlægemidlet skal der anvendes sikkerhedsbriller, tætte handsker, og benyttes enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder Europæiske Standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143. Vask hænder efter brug.
Ved hudkontakt vask grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand. Ved overfølsomhed over for veterinærlægemidlets indholdsstoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Søg straks lægehjælp, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Drægtighed:
Undersøgelser af fertilitet i studier vedr. medfødte misdannelser over flere generationer har ikke vist bivirkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Lincosamid- og aminoglycosid-antibiotika modvirker tylosins virkning.

Overdosis:
Der er ikke observeret bivirkninger hos grise ved oral indgivelse af 600 ppm tylosin i foder (tre til seks gange den anbefalede dosis) i 28 dage. Ved høje doser kan der forekomme diarré, sløvhed, og kramper. Symptomerne skal behandles.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	- Diarré, rektal prolaps (fremfald af endetarmen) - Rektalt ødem (hævelse ved endetarmen) - Pruritus (kløe), erytem (rødme)

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

Oral anvendelse.

Til behandling af individuelle svin på landbrug, hvor kun et lille antal af svin skal behandles. Større grupper af svin bør behandles med medicineret foder indeholdende premix.

Individuelle svin bør indtage 5000 IE tylosin per kg legemsvægt, svarende til 250 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt, en gang dagligt i 3 uger. Dette opnås ved at blande veterinærlægemidlet grundigt i den daglige foderration for hvert individuelle svin. Den anbefalede mængde veterinærlægemiddel bør tilsættes den estimerede mængde daglige ration til hvert svin i en spand eller lignende beholder og blandes grundigt. Veterinærlægemidlet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Ses der ingen tydelig respons på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes.

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

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til administration i små mængder foder til umiddelbar indtagelse af individuelle dyr.

Dyr med akutte infektioner kan have reduceret fødeindtagelse og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

På grund at forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse.

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin og andre makrolider.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Svin:
Slagtning: 1 dag.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares tørt under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. 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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 42090

Pose med 1 kg
Pose med 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Når beholderen åbnes første gang og den holdbarhed efter anbrud, som er er angivet i denne indlægsseddel skal anvendes, skal man udregne datoen for, hvornår evt. tilbageværende veterinærlægemiddel i beholderen skal kasseres. Denne kasseringsdato skal skrives på det dertil beregnede sted på mærkaten.