

## INDLÆGSSEDDEL

### Tylmasin 20 000 IE/g granulat til svin

Den nyeste 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:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgarien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tylmasin 20 000 IE/g granulat til svin.

Tylosinphosphat

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 g. indeholder:

Aktivt stof:

Tylosin (som tylosinphosphat): 20 000 IE.

Lysebrunt, frit flydende granulat.

**4. INDIKATIONER**

Til behandling og metafylakse af kliniske manifestationer af porcin proliferative enteritis (Porcin Intestinal Adenomatose, proliferativ hæmoragisk enteropati, ileitis) associeret med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommens forekomst i besætningen er bekræftet.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

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

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

Bør ikke anvendes ved mistanke om krydsresistens over for andre makrolider (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.

Må ikke anvendes til heste pga. risiko for blindtarmsbetændelse.

**6. BIVIRKNINGER**

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, kløe, rødmen af huden, hævelse og fremfald af endetarm.

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)

## **7. DYREARTER**

Svin.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Oral anvendelse.

Til behandling af individuelle svin på landbrug, hvor kun et lille antal svin skal behandles. Større grupper af svin bør behandles med medicineret foder indeholdende premix. Individuelle svin bør indtage 5 000 IE tylosin per kg legemsvægt, svarende til 250 mg Tylmasin 20 000 IE/kg legemsvægt, en gang daglig 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 et spand eller lignende beholder og blandes grundigt. Produktet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

Svinene bør inden behandling vejes for at forhindre underdosering.

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

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Dette produkt 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 af 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**

Svin (slagtning): 1 dag.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tørt. Må ikke opbevares over 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

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

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

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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 krydsreaktion over for andre makrolider og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Derfor bør direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet undgås.

For at undgå kontakt ved opblanding og håndtering af veterinærlægemidlet anvend sikkerhedsbriller, tætte handsker, og benyt 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 øjne, 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 eksem, kontakt straks læge, og vis lægen denne advarsel. Søg straks læge, hvis der observeres alvorlige symptomer såsom hævelser i ansigt, på læber eller ved øjnene, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

### Drægtighed og diegivning:

Undersøgelser af fertilitet i multigenerations teratologistudier har ikke vist bivirkninger. Lægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

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

Lincosamider og aminoglycosider virker antagonistisk i forhold til tylosins virkning.

### Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger hos grise ved oral indgivelse på 600 ppm i foder (tre til seks gange den anbefalede dosis) i 28 dage. Ved høje doser kan diarré, apati, og kramper forekomme. Behandlingen er symptomatisk.

### Uforligeligheder:

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

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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

04/2021

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

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

Når salgspakningen åbnes første gang, bør datoen for det tidspunkt, hvor ikke anvendt lægemiddel i pakningen bør bortskaffes, beregnes ved hjælp af den opbevaringstid, der er angivet på denne indlægsseddel. Denne bortskaffelsesdato bør skrives på det dertil bestemte felt på etiketten.

LDPE i 3-lags papirpose med syet lukning

Pakningsstørrelser:

Pose med 1 kg

Pose med 5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.