

INDLÆGSSEDDEL

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tilsing Vet 200.000 IE/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tylosin 200.000 IE

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Klar gul opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

3. Dyrearter

Til kvæg, får, geder og svin.

4. Indikation(er)

Kvæg (voksen):

- Behandling af luftvejsinfektioner, livmoderbetændelse (metritis) forårsaget af grampositive mikroorganismer, yverbetændelse (mastitis) forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og interdigital necrobacillose, dvs. panaritium eller klovspaltebetændelse.

Kalv:

- Behandling af luftvejsinfektioner og klovbrandbylder.

Får og geder:

- Behandling af luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, yverbetændelse (mastitis) forårsaget af grampositive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

Svin:

- Behandling af almindelige lungesygdomme (enzootisk pneumoni), akut blodig diarré (hæmorrhagisk enteritis), rødsygdom og livmoderbetændelse (metritis).
- Behandling af ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma* og *Staphylococcus* spp.

For oplysninger om vedrørende svinedysenteri se pkt Særlige advarsler.

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 til dyr med nyre- og/eller leversvigt.

Må ikke anvendes til heste eller andre dyr af hestefamilien eller fjerkræ, hvor injektion af tylosin kan være fatal hos disse dyrearter.

Må ikke anvendes i tilfælde af mistanke om krydsresistens over for andre makrolider.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er påvist krydsresistens mellem tylosin og andre makrolider. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for makrolidantibiotika, fordi dets effektivitet kan blive reduceret.

Der er påvist en høj grad af in vitro-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som indikerer, at produktet ikke vil være tilstrækkeligt effektivt mod svinedysenteri.

Virkningsdata understøtter ikke brug af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp.

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

Brug af veterinærlægemidlet skal være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på viden om sygdommen (epidemiologisk information) og viden om modtagelighed for målpatogenerne på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for udvælgelse (selektion) af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstestning antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.

Fodring af kalve med spildmælk, der indeholder rester af antimikrobielle stoffer, bør undgås frem til slutningen af tilbageholdelsestiden for mælk (undtagen i den kolostrale fase), fordi det kan selektive antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øge den fækale udskillelse af disse bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre hypersensitivitet (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Hypersensitivitet over for tylosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og vice versa. Benzylalkohol og propylenglycol kan også forårsage overfølsomhedsreaktioner. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås. Undgå anvendelse af produktet, hvis du er allergisk overfor indholdsstofferne i produktet.

Hvis du, efter eksponering, udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af øjne og hud.

Undgå kontakt med øjne og hud. Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Rygning, spisning og indtagelse af drikkevarer må ikke finde sted mens produktet håndteres.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos målarterne.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Overdosis:

Hos svin og kalve gav en intramuskulær injektion af 30.000 IE/kg legemsvægt pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet ¹ Nekrose på injektionsstedet ¹ Blødning på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock Død Hævet vulva
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Takykardi Takypnø

¹ Kan vare i op til 21 dage efter indgift.

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet ¹ Nekrose på injektionsstedet ¹ Blødning på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock Død Vulva ødem, rektal ødem, rektal prolaps Diarré Erytem, generaliseret kløe Vaginitis Aggression
Ubestemt frekvens (kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):	Takykardi Takypnø

¹ Kan vare i op til 21 dage efter indgift.

Får og geder:

Ingen kendte.

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 eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Får, geder og svin: Intramuskulær anvendelse.

Kvæg: Intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Kvæg: 5.000 – 10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt). Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted. Intravenøse injektioner bør administreres langsomt.

Får og geder: 10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt).

For får med en legemsvægt på over 50 kg bør dosen fordeles på to injektionssteder. Injektionsvolumen bør ikke overstige 2,5 ml pr. injektionssted.

Svin: 5.000 – 10.000 IE tylosin/kg legemsvægt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvægt). Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

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

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

Proppen må ikke brydes mere end 20 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen, skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

10. Tilbageholdelsestider

Kvæg:	Slagtning:	28 dage
	Mælk:	108 timer
Får og ged:	Slagtning:	42 dage
	Mælk:	108 timer
Svin:	Slagtning:	16 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglas i den ydre æske 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: 28 dage.

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

69515

Karton med 1 hætteglas à 50 ml eller 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

29. april 2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com