

# Tilsing Vet 200 000 IE/ml

## Injektionsvæske, oplosning

99998967-1

06-2024

Se den seneste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)**Sammensætning**

Hver ml indeholder  
Aktivt stof: Tylosin 200 000 IE  
Hjælpestoffer: Benzylalkohol (E1519) 40 mg  
Klar gul oplosning, praktisk talt fri for synlige partikler.

**Dyrearter**

Til kvæg, får, geder og svine

**Indikationer****Kvæg (voksen)**

- Behandling af luftvejsinfektioner, livmoderbetændelse (metritis) forårsaget af grampositive mikroorganismer, yverbetændelse (mastitis) forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp og interdigital nekrobacillose, 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 lungesygte (enzootisk pneumoni), akut blodig diarré (hæmorrhagisk enteritis), rødsyre og livmoderbetændelse (metritis);  
- Behandling af ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma* og *Staphylococcus* spp.

For oplysninger om vedrørende svinedsynteri se pkt Særlige advarsler.

**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 leversygdom. Må ikke anvendes til heste eller andre dyr af hestefamilien eller fjærkje, hvor injektion af tylosin kan være fatal hos disse dyrearter. Må ikke anvendes i tilfælde af mistanke om krydsresistens over for andre makrolider.

**Særlige advarsler****Særlige advarsler**

Der er påvist krydsresistens mellem tylosin og andre makrolider. Brug af veterinærægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedsstest 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 tilstrækkelig effektivt mod svinedsynteri. 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 veterinærægemidlet skal være baseret på identifikation og følsomhedsstest af mälpatogenet-/patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på viden om sygdommen (epidemiologisk information) og viden om modtagelighed for mälpatogenerne på bedriftsiveau eller på lokal/regionalt niveau. Brug af veterinærægemidlet 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 forstyrrelsebehandling, hvor følsomhedsstesten antyder den sandsynlige effektivitet af denne tilgang. Fordring af kalve med spildmælk, der indeholder rester af antimikrobielle stoffer, bør undgås frem til slutningen af tilbageholdelsesperioden for mælk (undtagen i den kolostrale fase), fordi det kan selektere antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øge den faktale udskillelse af disse bakterier.

**Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærægemidlet 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 propylenglykol kan også forårsage overfølsomhedsreaktioner. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan underdømt 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 hududslid, bør du søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelse af ansigt, hæber og øjne eller vejrtrækningssyge er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp. Veterinærægemidlet 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 uutilgået selvinjektion. I tilfælde af uutilgået selvinjektion ved håndeligt ubehård skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Rygning, spising og indtagelse af drikkevarer må ikke vises til lægen. Rygning, spising og indtagelse af drikkevarer må ikke vises til lægen.

**Draægtighed og laktation**  
Laboratoreundersøgelser af førsøgsdyr har ikke afsløret teratogene, fototokiske eller maternotokiske virkninger. Veterinærægemidlets sikkerhed under draægtighed og laktation er ikke fastlagt hos malarerne. 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 legemsvegt pr. dag i på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

**Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærægemiddel ikke blandes med andre veterinærægemidler.

**Bivirkninger****Kvæg**

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Nekrose på injektionsstedet <sup>1</sup> Blødning på injektionsstedet <sup>1</sup>
--	--

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkelstående 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 <sup>1</sup> Nekrose på injektionsstedet <sup>1</sup> Blødning på injektionsstedet <sup>1</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkelstående indberetninger):	Allergiske reaktioner, anafylaktisk shock Død Vulva ødem, rektal ødem, rektal prolaps Diarré Erytem, generaliseret kløe Vaginitis Aggression
Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 markedsføringstilladelser eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelser ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heide Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

**Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Får, geder og svine: intramuskulær anvendelse.

Kvæg: intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

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

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

Får med en legemsvegt 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 legemsvegt pr. dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske pr. 100 kg legemsvegt). 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.

**Oplysninger om korrekt administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvegten beregnes så nojagtigt som muligt. Proppen må ikke brydes mere end 20 gange. For at undgå for mange genmedbringer af proppen, skal der anvendes en passende multidoseringssanordning.

**Tilbageholdelsesstider**

Kvæg: slagtning: 28 dage

mælk: 108 timer

Får og ged: slagtning: 42 dage

mælk: 108 timer

Svin: slagtning: 16 dage

**Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar hættesgels i den yde øse for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærægemiddel 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.

**Særlige forholdsregler vedrørende bortsaffage**

Lægemidler må ikke bortsaffages sammen med spildvand eller husholdningsafvand. Benyt returvendinger ved bortsaffage af ubrugte veterinærægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortsaffafe af overskydende lægemidler.

**Klassificering af veterinærægemidler**

Veterinærægemiddlet udleveres kun på recept.

**Markedsføringstilladesesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr: 69515

Karton med 1 hætteglas à 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Dato for seneste ændring af indlægssedden**

29. april 2024

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

**Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse

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

Fremstiller ansvarlig for batchfriigivelse

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

Locale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19 - 6000 Kolding - DK

Tlf: +45 75 50 80 - info@salfarm.com

# Tilsing Vet 200 000 IE/ml

## Injektionsvæske, oplosning

**Innholdsstoffer**

Hver ml indeholder

Virkestoff: Tylosin 200 000 IE

Hjælpestoffer: Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Klar gul løsning, praktisk talt fri for synlige partikler.

**Dyrearter som beregnet til (målarter)**

Storfe, sau, geit og gris

**Indikasjoner for bruk**

Storfe (voksne)

- Behandling av luftveisinfeksjoner, metritt forårsaket av Gram-positive mikroorganismer, mastitt forårsaket av *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp og interdigital nekrobacillose, med andre ord parantititt eller fotrotte.

**Kalv**

- Behandling av luftveisinfeksjoner og nekrobacillose.

**Sau og geit**

- Behandling av luftveisinfeksjoner, metritt forårsaket av Gram-positive mikroorganismer, mastitt forårsaket av Gram-positive mikroorganismer og *Mycoplasma* spp.

**Gris**

- Behandling av enzootisk pneumoni, hemorragisk enteritt, erysipelas og metritt;

- Behandling av artritt forårsaket av *Mycoplasma* og *Staphylococcus* spp. For informasjon om svinedsynteri, se punkt Særlige advarsler.

**Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre makrolider eller noen af hjælpestoffene. Skal ikke brukes til dyr med alvorlig myresyrrer eller levervirus. Skal ikke brukes til hester eller andre dyr av hestefamilien eller fjærkje, der injeksjon av tylosin kan være dødelig hos disse artene. Skal ikke brukes ved mistanke om kryssresistens mot andre makrolider.

**Særlige advarsler****Særlige advarsler**

Det er påvist kryssresistens mellom tylosin og andre makrolider.

Bruk av preparatet bør vurderes nøyde når resistenstesting har vist resistens mot makrolidantibiotika fordi effekten kan bli redusert. Det er påvist en høy grad av in vitro-resistens hos europeiske stammer av *Brachyspira hyodysenteriae*, noe som innebærer at preparatet ikke vil være tilstrekkelig effektiv mot svinedsynteri. Effektdatoene støtter ikke bruk av tylosin til behandling av mastitt hos storfe forårsaket av *Mycoplasma* spp.

**Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målarterne**

Bruk av preparatet bør baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av mälpatogenet-/patogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mälpatogenenes følsomhet på gårdsnivå eller på lokal/regionalt nivå. Man må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette preparatet. Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon af antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til forstyrrelsebehandling når resistenstesting tyder på snarlig effekt ved denne tilnærming. Føring av kalver med restimjakløm som inneholder rester av antimikrobielle stoffer, bør unngås helt frem til slutten av tilbakeholdelsesperioden for melk (bortsett fra i kolostrafasen), fordi det kan selektere frem antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmmikrobiota og øke utskillelsen av disse bakteriene.

**Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet**

Makrolider, såsom tylosin, kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, innånding, inntak eller kontakt med hud eller øyne. Overfølsomhet overfor tylosin kan medføre kryssreaksjoner mot andre makrolider og omvendt. Benzylalkohol og propylenglykol kan også forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Allergiske reaksjoner på disse stoffene kan av og til være alvorlige, og direkte kontakt bør derfor unngås. Ikke håndter preparatet hvis du er allergisk mot ingredienser det inneholder. Dersom du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, sok straks legehjelp og vis legens pakningsvedlegg eller etiketten. Hvis du er sensibel mot tylosin, kan forårsake irritation av øyne og hud. Unngå kontakt med øyne og hud. Hvis dette skjer, vask ømmed på øyen og huden med vann. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utiløst selvinjektion. Ved utiløst selvinjektion, sok straks legehjelp og vis legens pakningsvedlegg eller etiketten. Ikke ryk, spis eller drikk mens du håndterer preparatet. Vask hendene etter bruk.

**Draægtighed og diegviving**

Laboratoriestudier i laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogene, fototokiske eller maternotokiske effekter. Preparatets sikkerhet ved bruk under draægtighed og diegviving ikke klarlagt hos målarter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær.

**Overdosering**

Griser og kalver: intramuskulær injeksjon av 30 000 IE/kg kropsvægt per i dag i fem dager ga ingen bivirkninger.

**Relevante uforligeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

**Bivirkninger****Storfe**

Vanlige (1 til 10 dyr/100 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Nekrose på injektionsstedet <sup>1</sup> Blødning på injektionsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr/10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk Død Høven vulva
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilstjængelige data):	Takykardi Takypnø

1 Kan vedvare i op til 21 dager efter administrering.

Vanlige (1 til 10 dyr/100 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> Nekrose på injeksjonsstedet <sup>1</sup> Blödning på injeksjonsstedet <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr/10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergiske reaksjoner, anafylaktisk sjokk Død Vulvaödem, rektalödem, rektalprolaps Diarré Erytem, generalisert kløe Vaginitt Aggresjon
Ubestånd frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Takykardi Takypnē

<sup>1</sup> Kan vedvare i opptil 21 dager etter administrering.

**Sau og gris**  
Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, venligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innhevaren av markedsføringsstillsatelen eller den lokale representanten for innhevaren av markedsføringsstillsatelen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

#### Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

**Sau, gris og gris:** intramuskulær bruk.

**Storføre:** intramuskulær og intravenøs bruk.

**Storføre:** 5 000 - 10 000 IE tylösin per kg kroppsvekt per dag i 3 dager (tilsvarende 2,5 - 5 ml injeksjonsveske per 100 kg kroppsvekt). Det skal ikke gis mer enn 15 ml på hvert injeksjonssted. Intravenøse injeksjoner bør administreres sakte.

**Sau, geit:** 10 000 IE tylösin per kg kroppsvekt per dag i 3 dager (tilsvarende 5 ml injeksjonsveske per 100 kg kroppsvekt). For sau som veier mer enn 50 kg skal injeksjonen fordeler på 2 injeksjonssteder. Det skal ikke gis mer enn 2,5 ml på hvert injeksjonssted.

**Gris:** 5 000 - 10 000 IE tylösin per kg kroppsvekt per dag i 3 dager (tilsvarende 2,5 - 5 ml injeksjonsveske per 100 kg kroppsvekt). Det skal ikke gis mer enn 5 ml på hvert injeksjonssted.

#### Opplysnings om korrekt bruk

Før å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Gummiproppen skal ikke perforeres mer enn 20 ganger. For å unngå overdrene perforering av gummipropp, bør det brukes et egnet ferdoseringssverktøy.

#### Tilbakeholdelsestider

**Storføre:** slakt: 28 døgn  
melk: 108 timer  
**Sau:** slakt: 42 døgn  
melk: 108 timer  
**Gris:** slakt: 16 døgn

#### Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevar under 25 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

#### Avgfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returoordninger for avhending av ubrukt preparat eller avgift fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinærer eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

#### Rezeptstatus

Preparat underlagt rezeptplikt.

#### Markedsføringsstillsatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTr: 23-15438

Pappes med 1 hetteglass på 50 ml eller 100 ml.

Inne alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

30.04.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringsstillsatelse

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

#### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4 - 0160 Oslo - NO

Tlf: +47 902 97 102 - norge@salfarm.com

# Tilsing Vet 200 000 IE/ml

## Injektionsvätska, lösning

SE

### Sammansättning

Varje ml innehåller  
Aktiv substans: Tylösin 200 000 IE  
Hjälvpännen: Bensylalkohol (E1519) 40 mg  
Klar gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

### Djurslag

Nötkreatur, får, get och svin

### Användningsområden

Nötkreatur (vuxna)

- Behandling av luftvägsinfektioner, livmoderinfektioner (metrit) orsakade av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp och interdigital nekrobacillus dvs. panaritium eller kölvätskesinfektion.

Kalv

- Behandling av luftvägsinfektioner och nekrobacillus (munhåleinfektion med vävnadsdöd).

Får och get

- Behandling av luftvägsinfektioner, livmoderinfektioner (metrit) orsakade av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av grampositiva mikroorganismer och *Mycoplasma* spp.

Svin

- Behandling av luftvägsinfektion (enzotisk pneumoni), blodig diarré (hemoragisk enterit), rödsjuka och livmoderinfektioner (metrit); - Behandling av inflammation i lederna (artrit) orsakat av *Mycoplasma* spp och *Staphylococcus* spp.

För information angående svindsynter, se avsnitt Särskilda varningar.

### Kontraindikationer

Använt inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra makrolidier eller mot något av hjälvpännen. Använt inte till djur med njur- och/eller leversjukdom. Använt inte till hästar eller andra hästdjur och fjäderfåra, eftersom injektion av tylösin kan vara dödlig hos dessa djurslag. Använt inte vid misstänkta fall av korsresistens mot andra makrolidier.

### Särskilda varningar

Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan tylösin och andra makrolidier.

Användning av läkemedlet bör nogga övervägas när känslighetsprövning har visat resistens mot makrolidantibiotika eftersom det kan ha minskad effekt.

I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens av *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindsynteri. Effektdata stödjer inte användning av tylösin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetsprövning mot mälbakterien. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på gärdsspecifik eller lokal/regional information och kunskap om känslighet hos mälpogenomera. Användning av det läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer. Ett antibiotikum med lågare risk för antimikrobiell resistens (läge AMEG-kategori) bör användas för förståhedsbehandling när känslighetsprövning indikerar effekt av en sådan behandlingsstrategi. Utfordring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av antimikrobiella ämnen bør undvikas fram till slutet av karantenen for mjölk (frøromt under råmjølkfassen), eftersom det kan selektera antimikrobiell resistenta bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka utsöndringen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Makrolider som t ex tylösin kan också orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylösin kan leda till korsreaktioner mot andra makrolidier och vice versa. Bensylalkohol och propilenglykol kan också orsaka överkänslighetsreaktioner. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt bör därför undvikas. Hanterar inte läkemedlet om du är allergisk mot något av innehållsmännen i läkemedlet. Om du utvecklar symptom efter exponering, såsom hudslutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Ansiktssvullnad, svullna läppar och ögon eller andningsvägarheter är allvarliga symptom som kräver omedelbar sjukvård. Läkemedlet kan orsaka irritation i ögon och hud. Undvik kontakt med ögon och hud. Om detta inträffar, tvätta området noggrant med vatten. Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Rök, åt eller drick inte när du hanterar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

### Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte gett några belägg för, försökssadande effekter, eller effekter skadliga för modern. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos avsedda djurslag. Använt endast i enlighet med ansvarig veterinärers nyttiga/riskbedömning.

### Överdosering

Svin och kalvar: intramuskulär dosering på 30 000 IE/kg kroppsvikt per dag under 5 dagar orsakade inga bivirkningar.

### Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### Biverkningar

Nötkreatur

Vanliga  
(1 till 10 av 100 behandlade djur): Inflammation på injektionsstället!  
Nekros (vävnadsdöd) på injektionsstället!  
Blödning på injektionsstället!

Mycket sällsynta  
(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock  
Död  
Svullen vulva,

Obestånd frekvens  
(kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

<sup>1</sup> Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

### Svin

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället! Nekros (vävnadsdöd) på injektionsstället! Blödning på injektionsstället!
--	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock Död Vulvaödem (svullen vulva), rektalödem (svullnad vid analöppningen), rektalt framfall Diarré Erytem (rodnad), generalisert klåda Vaginitt (inflammation i slidan) Aggression
---	---

<sup>1</sup> Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

### Får och get

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innhevaren av godkännande för försäljning eller den lokala företärenden för innhevaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktpunkterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Får, get och svin: intramuskulär användning.

Nötkreatur: intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur: 5 000 - 10 000 IE tylösin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motstående 2,5 - 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt).

Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 15 ml. Intravenös injektioner ska administreras långsamt.

Får: get: 10 000 IE tylösin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motstående 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt).

För över 50 kg kroppsvikt ska injektionen fördelas på 2 injektionsställen.

Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 2,5 ml.

Svin: 5 000 - 10 000 IE tylösin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motstående 2,5 - 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 5 ml.

### Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bär kroppsviken fastställas så noggrant som möjligt. Propren ska inte perforeras mer än 20 gånger. För att undvika att perforera propren för många gånger ska lämplig ferdosanordning användas.

### Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

mjölk: 108 timmar

Får, get: kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

mjölk: 108 timmar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn. Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuslösigt. Använd inuti detta läkemedel efter utgångsdatumen på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumen är den sista dagen i angivnen månad. Hållbarhet i öppnat innerförpackning: 28 dygn.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Använd returnursystem för kassering av ej använd läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder gör att skydda miljön. Fråga veterinär eller aptekersonspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

### Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstörlekar

MTr: 64720

Pappkartong med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

### Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-05-14

Utlörlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### Kontaktpungiffrer

Innehavare av godkännande för försäljning

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsställen

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederländerna

Lokal företärende och kontaktpungiffrer för att rapportera misstänkta biverkningar

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C - 254 67 Helsingborg - SE

Tel: +46 (0)767 834 810 - scan@salfarm.com

Takykardi (hjärtklappning)

Takypnē (snabb andning)