

INDLÆGSSEDEL

Tylmasin 1 g/g granulat til anvendelse i drikkevand til kalve, svin, kyllinger og kalkuner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERRFA

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 1 g/g granulat til anvendelse i drikkevand til kalve, svin, kyllinger og kalkuner
Tylosin (som tylosintartrat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1,1 g granulat indeholder:
1000 mg tylosin (svarende til 1100 mg tylosintartrat).
Hvidt til lysegult granulat.

4. INDIKATIONER

Kalve: Behandling og forebyggelse af lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma spp.*, når sygdommen er påvist i besætningen.
Svin: Behandling og forebyggelse af enzootisk lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Behandling og forebyggelse af Porcin Intestinal Adenomatose (Ileitis) forbundet med *Lawsonia intracellularis*, når sygdommen er påvist i besætningen.
Kyllinger: Behandling og forebyggelse af kroniske åndedrætslidelser (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Behandling og forebyggelse af nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*, når sygdommen er påvist i besætningen.

Kalkuner: Behandling og forebyggelse af smitsom sinusitis forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, når sygdommen er påvist i besætningen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.
Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tylosin eller krydsresistens over for andre makrolider (MLS-resistens).
Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosininfomsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.
Bør ikke anvendes til dyr med leversygdomme.
Bør ikke anvendes til heste pga. risiko for blindtarmsbetændelse.

6. BIVIRKNINGER

Hos svin er der observeret bivirkninger omfattende diarré, kløse, hudrødmen, hævelse af de ydre kønsorganer på hunner, hævelse og fremfald af endetarmen. Disse

reversible bivirkninger fremkom 48-72 timer efter behandlingen var påbegyndt.
Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseidel, bedes du kontakte din dyrlæge.
Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og vidnen om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets øjer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.
Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted. www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Kalve, svin, kyllinger og kalkuner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Anvendelse i drikkevand.
Hos kalve kan produktet også gives via mælk eller mælkeerstatning.
1,1 gram veterinærlægemediel svarer til 1 gram tylosin. Den anbefalede dosering er som følger:

Kalve: 10-20 mg tylosin pr. kg legemsvægt (svarende til 11-22 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt), to gange daglig (svarende til en daglig dosis på 20-40 mg tylosin pr. kg legemsvægt) i 7 til 14 dage.

Svin: Til behandling af enzootisk lungebetændelse:
20 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 22 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 10 dage.
Til behandling af ileitis eller PIA: 5-10 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 5,5-11 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 7 dage.

Kyllinger: Til behandling af kronisk åndedrætslidelse:
75-100 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 82,5-110 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 3-5 dage.
Til behandling af nekrotisk enteritis:
20 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 22 mg lægemiddel) i 3-5 dage.
Kalkuner: 75-100 mg tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 82,5-110 mg lægemiddel pr. kg legemsvægt) i 3-5 dage.
Ved tilberedelsen af det medicinerede vand/mælk/mælkeerstatning skal legemsvægten for de dyr, der skal behandles, tages i betragtning, samt deres aktuelle daglige indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning. Indtagelse kan variere afhængig af faktorer som alder, helbredstilstand, race og produktionssystem. Følgende beregning skal foretages for at sikre, at der gives den nødvendige mængde af det aktive stof i mg pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning.*
Hvis enkelte dyr viser tegn på en alvorlig infektion, så som et reduceret vand- eller fødeindtag, bør de behandles individuelt, eventuelt ved injektion.
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.

$$\frac{\dots \text{mg tylosin/kg legemsvægt}}{\text{dag}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) af dyr der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig mængde af drikkevand/dyr (l)}} = \frac{\dots \text{mg}}{\text{drikkevand}}$$

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre at de behandlede dyr får tilstrækkelig vandindtagelse, bør der sikres god adgang til vandforsyningen. Under medicineringsperioden bør ingen anden vandforsyningskilde være tilgængelig. Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes. For at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof, der kan fremme udvikling af resistens, bør vandforsyningen rengøres grundigt ved afslutning af medicineringsperioden.
Medicineret vand, mælk eller mælkeerstatning bør udskiftes en gang i døgnet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kalve (slagtning):	12 dage
Svin (slagtning):	1 dag
Kyllinger (slagtning):	1 dag
Kalkuner (slagtning):	0 dage
Kalkuner (æg):	2 dage
Kalkuner (æg):	0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares over 30° C.
Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:
I medicineret vand: 24 timer
I medicineret mælk eller mælkeerstatning: 24 timer
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder
Brug ikke dette veterinærlægemediel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Efter åbning bør datoen for bortskaffelse af eventuelt resterende produkt udregnes ved hjælp af holdbarhed efter åbning, som er anført i indlægseddelen. Datoen for bortskaffelse bør anføres i feltet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER**Særlige advarsler**

På grund af forskelligheder (tid, geograf) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tylosin, bør anvendelse af præparatet være baseret på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelser.
Underdosering og/eller behandling i en utilstrækkelig tidsperiode menes at fremme bakteriers udvikling af resistens og bør undgås.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lincosamider og aminoglycosider virker antagonistisk i forhold til tylosins virkning.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dyr med akutte infektioner kan have reduceret vand- og fødeindtagelse, og bør først behandles med et passende injicerbart veterinærlægemediel.
Vand indeholdende tylosintartrat må ikke efterlades eller bortskaffes, hvor det kan

være tilgængeligt for dyr, som enten ikke er i behandling eller vilde dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Tylosin 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 særligt farlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.

For at undgå kontakt ved klargøring af det medicinerede drikkevand, anvend overtrækstøj, sikkerhedsbriller, beskyttelseshandsker og enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder Europæisk Standard EN149, eller en flegangsrespirator, som overholder Europæisk Standard EN140 påsat et filter, som overholder EN143.
Vask hænderne efter brug.
Ved hudkontakt vask grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder rindende vand.

Ved overfølsomhed over for veterinærlægemedlets indholdsstoffer, bør kontakt med veterinærlægemedlet 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, digivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Der er ikke blevet udført undersøgelser af malgruppens dyrearter. Lægemedlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Overdosis

Der er ikke observeret tylosinfortgiftning hos rotter ved orale doser op til 1.000 mg/kg. Der er ikke observeret tylosinfortgiftning hos kyllinger, kalkuner, grise eller kalve ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL

Januar 2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

1,1 kg PET-Alu-PE pose med bloklukket bund og genluk.
110 g HDPE dåse med polypropylene låg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

