



28. februar 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Tiljet, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31012

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tiljet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder

Aktivt stof

Tylosin 200.000 IE
(svarende til ca. 200 mg)

Hjælpestof

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Gul, klar opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Svin
Får
Ged

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af specifikke infektioner (anvist nedenfor) forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer såsom:

Kvæg (voksne)

- Luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af Gram-positive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. og interdigital necrobacillose, også kendt som *Panaritium* eller klovspalteforrådnelse.

Kalve

- Luftvejsinfektioner og necrobacillose.

Svin

- Enzootisk pneumoni, hæmorrhagisk enteritis, rødsyge og metritis
- Ledgigt forårsaget af *Mycoplasma* spp. og *Staphylococcus* spp.

For information om svinedysenteri, se pkt. 4.5.

Får og geder

Luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af Gram-positive mikroorganismer, mastitis forårsaget af Gram-positive mikroorganismer eller *Mycoplasma* spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste eller andre medlemmer af hestefamilien, Equidae.

Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være dødelig.

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

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af den sandsynlige variabilitet i bakteriers tylosinfølsomhed (over tid, geografisk), anbefales det at udføre bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest.

Officielle, nationale og regionale retningslinier for brug af antibiotika skal følges ved brug af dette produkt.

Brug af dette produkt, som afviger fra instruktionerne beskrevet i produktresumet kan øge prævalensen af tylosinresistente bakterier og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre makrolid-antibiotika som følge af potentialet for krydsresistensudvikling.

Effektdata understøtter ikke brug af tylosin i behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp.

En høj forekomst af *in vitro* resistens er blevet påvist hos europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae*, hvilket antyder utilstrækkelig effekt af produktet overfor svinedysenteri.

Benyt forskellige injektionssteder ved gentagne administrationer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Produktet bør håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Tylosin kan forårsage irritation. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, vaskes grundigt med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med øjne ved hændeligt uheld, skylles grundigt med rigeligt vand. Vask hænder efter brug.

Makrolider såsom tylosin kan også forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed overfor tylosin kan forårsage krydsreaktioner til andre makrolider og vice versa. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan lejlighedsvist være alvorlige, hvorfor direkte kontakt bør undgås.

Ved overfølsomhed over for tylosin eller et eller flere af hjælpestofferne bør håndtering af produktet undgås.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering for lægemidlet, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Pletter kan forekomme ved injektionsstedet og vedvare i op til 21 dage efter administration.

I meget sjældne tilfælde er følgende blevet observeret:

- Hævelser/inflammation ved injektionsstedet
- Hævet vulva hos kvæg
- Slimhindeødem i endetarmen, partielt endetarmsfremfald, rødmen (erytem) og kløe hos svin
- Anafylaktisk shock og død

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med forsøgsdyr har hverken afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller indvirkning på fertiliteten.

Sikkerheden ved brug af dette veterinærlægemiddel under drægtighed og diegivning er ikke undersøgt hos målarterne.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær eller langsom intravenøs (kun hos kvæg) injektion.

Kvæg

5-10 mg tylosin/kg legemsvægt/dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske per 100 kg legemsvægt).

Maksimalt injektionsvolumen bør ikke overskride 15 ml.

Svin

5-10 mg tylosin/kg legemsvægt/dag i 3 dage (2,5 til 5 ml injektionsvæske per 100 kg legemsvægt).

Maksimalt injektionsvolumen bør ikke overskride 5 ml pr. injektionssted.

Får og geder

10 mg tylosin/kg legemsvægt/dag i 3 dage (5 ml injektionsvæske per 100 kg legemsvægt).

For får med en kropsvægt på over 50 kg bør dosen fordeles på to injektionssteder (med et maksimalt injektionsvolumen pr. injektionssted på 2,5 ml).

For at sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at forhindre underdosering.

Gummiproppen skal ikke perforeres mere end 20 gange. Alternativt anbefales en multidosissprøjte.

4.10 Overdosering

Ingen bivirkninger blev observeret hos svin og kalve behandlet med en daglig dosis på 30 mg/kg legemsvægt i 5 på hinanden følgende dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 28 dage.

Mælk: 108 timer.

Svin

Slagtning: 16 dage.

Får og geder

Slagtning: 42 dage.

Mælk: 108 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, makrolider, tylosin.
ATCvet-kode: QJ 01 FA 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylosin er et makrolidantibiotikum med pKa på 7,1. Tylosin ligner erythromycin i sin struktur. Det produceres af *Streptomyces fradiae*. Tylosin har lav vandopløselighed. Tylosin udøver sin antibakterielle aktivitet via en mekanisme, der minder om andre makrolider, dvs. ved binding af ribosomernes 50S-underenhed, hvilket resulterer i en nedsat proteinsyntese. Tylosin udøver hovedsageligt bakteriostatisk aktivitet.

Tylosin har antibiotisk aktivitet overfor Gram-positive kokker (Staphylokokker, Streptokokker), Gram-positive bacilli (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), nogle Gram-negative bacilli (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) og *Mycoplasma*.

Resistens overfor makrolider er som regel plasmid-medieret men ribosomale modifikationer kan også forekomme via kromosommutationer. Resistens kan forekomme via i) nedsat indtrængen i bakterier (hyppigst forekommende hos Gram-negative bakterier), ii) syntese af bakterielle enzymer, der hydrolyserer stoffet og iii) modifikation af ribosomerne.

Den sidstnævnte form for resistens kan også føre til krydsresistens overfor andre antibiotika der overvejende binder til det bakterielle ribosom. Gram-negative anaerobiske bakterier er ofte resistente.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter intramuskulær injektion når tylosinkoncentrationen sit højeste punkt efter 3-4 timer.

Distribution, metabolisme og eliminering

Den maksimale koncentration i mælk hos kvæg og svin 3-6 gange højere end koncentrationen i blodet 6 timer efter indgift. I lunger hos kvæg og svin ses maksimal tylosinkoncentration efter 6-24 timer, som er 7-8 gange højere end maksimal serumkoncentration efter intramuskulær injektion. Efter intravenøs injektion af 10 mg/kg legemsvægt hos kvæg (uanset om i brunst eller ej) var MRT (Mean Residence Time) i uterussekret ca. 6-7 gange højere end tilsvarende serumkoncentration. Dette viser, at i uterussekret kan en enkelt injektion af tylosin 10 mg/kg resultere i koncentrationer som overstiger MIC₉₀ for tylosin hos *Trueperella pyogenes*, et af de patogener, som ofte isoleres når metritis diagnosticeres hos kvæg.

Tylosin udskilles i uændret form via galde og urin.

5.3 Miljømæssige forhold

Tylosin er persistent i visse jorde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglycol (E1520)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Gennemsigtig flerlagsplastik-hætteglas (polypropylen/ethylenvinylalkohol/polypropylen) med chlorobutylgummiprop (type I) samt aluminiums- og plastikfliplåg, i papæske.

Pakningsstørrelser: 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

60505

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. januar 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. februar 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP