

4. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylucyl, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29626

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylucyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tylosin.....200 000 IE
(svarende til cirka 200 mg)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):
Benzylalkohol (E 1519).....40 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Lys gul til ravfarvet væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af specifikke infektioner (angivet nedenfor) forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

Kvæg (voksen):
- Luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus ssp.*, *Straphylococcus ssp.* og interdigital necrobacillose, dvs. panaritium eller klovspalteforrådnelse.

Kalv:

- Luftvejsinfektioner og necrobacillose.

Svin (over 25 kg):

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

Se pkt. 4.5 for information vedrørende svinedysenteri.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste.

Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være fatal.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin, 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

Anvendelse af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstests af target patogener.

Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske informationer og kendskab til følsomheden på gårdniveau, eller på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af produktet bør være i overensstemmelse med de officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens.

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.

Data vedrørende virkningen understøtter ikke anvendelsen af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma spp.* I dette tilfælde vil anvendelse af tylosin udgøre en alvorlig bekymring for dyrs og menneskers sundhed, potentielt forsinke en korrekt diagnose, muliggøre spredning af patogener til andre køer, hæmme effektive/fornuftige kontrolforanstaltninger og øge risikoen for udviklingen af antimikrobiel resistens.

Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne injektioner indgives.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

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

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes huden grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand.

Vask hænderne efter brug.

Tylosin kan forårsage irritation. 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*.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås.

Undgå at anvende produktet, hvis du er allergisk over for indholdsstofferne i produktet. Hvis du, efter eksponering udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme (ikke almindelige)002E

Mærker kan forekomme på injektionsstedet og kan vare i op til 21 dage efter indgift.

I meget sjældne tilfælde er følgende bivirkninger set:

- Hævelse/betændelse på injektionsstedet
- Hævet vulva hos kvæg
- Rektalt ødem, delvis analprolaps, erythem og pruritus 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 af forsøgsdyr har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos målgruppens dyrearter.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær eller langsom intravenøs anvendelse (kun hos kvæg).

Kvæg:

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage, dvs. 2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt.

Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

Svin (over 25 kg):

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage, dvs. 2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt.

Til svin må højst gives 5 ml på hvert injektionssted.

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt, for at undgå underdosering.

Proppen må ikke brydes mere end 15 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen, skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

4.10 Overdosering

Hos svin og kalve gav en intramuskulær injektion af 30 mg/kg pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 28 dage

Mælk: 108 timer

Svin:

Slagtning: 16 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, makrolider, tylosin
ATCvet-kode: QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tylosin er et makrolidantibiotikum med en pKa på 7,1. Tylosin ligner strukturelt erythromycin. Det fremstilles af *Streptomyces fradiae*. Tylosin har en lav opløselighed i vand.

Tylosins antibiotiske aktivitet sker ved hjælp af en mekanisme, der ligner andre makroliders, dvs. ved binding af 50S enheden af ribosomerne, hvilket medfører en inhibering af proteinsyntesen. Tylosin har primært en bakteriostatisk aktivitet.

Tylosin har en antibiotisk effekt på grampositive cocci (*Staphylococci*, *Streptococci*), grampositive bakterier (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), visse gramnegative bakterier (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) og *Mycoplasma*.

Resistens over for makrolider er normalt plasmid-medieret, men ændring af ribosomerne kan også ske ved kromosomal mutation. Resistens kan forekomme ved i) nedsat evne til at trænge ind i bakterier (mest almindeligt med gramnegative bakterier), ii) syntese af bakterielle enzymer, som hydrolyserer lægemidlet og, iii) modificering af målet (ribosomet).

Den sidstnævnte resistenstype kan også føre til krydsresistens med andre antibiotika, der fortrinsvist binder til bakterielle ribosomer. Gramnegative anaerobe bakterier er ofte resistente.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Den maksimale tylosinkoncentration i blodet opnås 3-4 timer efter intramuskulær injektion.

Fordeling, biotransformation og elimination:

Den maksimale koncentration i mælk hos kvæg og søer er 3-6 gange højere end koncentrationen i blodet cirka 6 timer efter injektion. I bovint og porcint lungevæv fandtes tylosinkoncentrationer som var 7-8 gange højere end koncentrationen i serum 6-24 timer efter intramuskulær injektion. Hos kvæg (både i løbetid og ikke i løbetid) var Mean Residence Time (MRT) i uterussekret af tylosin efter intravenøs injektion med en dosis på 10 mg/kg cirka 6-7 gange højere end koncentrationen, der målt i serum. Dette viser, at en enkelt injektion af en tylosin dosis på 10 mg/kg over 24 timer, kan medføre koncentrationer i uterussekret, der overskrider MIC₉₀ af tylosin for *Arcanobacterium pyrogenes*, et af de patogener, som ofte isoleres i forbindelse med diagnosticering af metritis i kvæg.

Tylosin elimineres i uændret form i galde og urin.

5.3 Miljømæssige forhold

Tylosin kan være til stede i jord.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E 1519)
Propylenglycol (E 1520)
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

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

50 ml, 100 ml eller 250 ml klart type II hætteglas med bromobutyl-gummiprop og aluminiumslåg.

Et hætteglas pr. karton.

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**
Vetoquinol Scandinavia AB
Lyngbyvej 20,
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
55406
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
29. februar 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
4. december 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP