PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

tylosin 200 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol	42 mg
Propylenglykol	0,15 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Gul vattenbaserad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex:
Nöt: pneumoni, panaritium, metrit.
Svin: akut dysenteri, artrit, pneumoni.
Hund och katt: luftvägsinfektioner, sårinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ett känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret, ska ligga till grund för behandlingen med detta läkemedel. Om känslighetstest inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsvis) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet. Närhelst det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på känslighetstest. Användning av tylosin, som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjicering.

Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället[1] Anal prolaps[2] Rektalt ödem, anafylaktisk chock Erytem, pruritus Död

[1]Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.
[2]Partiell

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället[1] Svullnad av vulva, anafylaktisk chock Död

[1]Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället[1] Anafylaktisk chock Död

[1]Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på injektionsstället[1] Anafylaktisk chock Död

[1]Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Inga negativa effekter har noterats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för intramuskulär användning.

Normaldosen är beräknad efter 10 mg aktiv substans per kilo kroppsvikt (motsvarar 5 ml injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt) 2 gånger per dygn för samtliga djurslag.

Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe.
Administrera högst 5 ml per injektionsställe till svin.
Proppen på läkemedlet får punkteras upp till högst 30 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos spädgrisar kan överdosering leda till chock och dödsfall.
Giva av tylosin på 30 mg/kg (en intramuskulär injektion) till svin i 5 dagar har inte gett tecken på toxicitet.
Giva av tylosin på 44,1 mg/kg (en intramuskulär injektion) till kalvar i 10 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:
Nöt: 35 dygn.
Svin: 16 dygn.

Mjölk:
Nöt: 7 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QJ01FA90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen är tylosin. Tylosin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Tylosin är verksamt mot grampositiva och gramnegativa kocker, grampositiva stavar och Mycoplasma. Vissa stammar av *Brachyspira spp*. är känsliga för tylosin men resistens är utbredd. Tylosin är verksamt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion. Gramnegativa tarmbakterier är resistenta. Tendens till snabb resistentsutveckling föreligger.

4.3 Farmakokinetik

Serum- och vävnadskoncentrationer (mg/ml)

Djurslag	*Dosering*	*Efter två timmar*			*Efter tolv timmar*		
	mg/kg	*Serum*	*Lunga*	*Mjölk*	*Serum*	*Lunga*	*Mjölk*
Svin	8,8	1,4	5,5		0,2	1,4	
	17,6	1,7	10,7		0,2	1,1	
Kalv	8,8	0,9			0,2		
	17,6	2,3	8,7		0,7	11,5	
Ko	20,0	1,4		4,0	0,6		3,1

Vid intramuskulär injektion når serumkoncentrationen av tylosin sin toppnivå 1–2 timmar efter injektionen.

Halveringstiden för tylosin i serum är i medeltal 2 timmar. Tylosin är endast till ca 40% bundet till serumprotein. Koncentrationen av tylosin i lung- och juvervävnad (både frisk och sjuk) är många gånger högre och av längre duration än i serum till följd av tylosins höga fettlöslighet och låga joniseringsgrad (67% icke joniserat).
Tylosin utsöndras huvudsakligen i faeces från levern via gallan och mindre än 15% utsöndras i urinen via njurarna. Tylosin utsöndras även i mjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 90 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 100 ml, i en kartong.
Glasflaskor 10 x 100 ml, i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8125

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1967-08-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-31

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).