

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylan vet. 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tylosiini 200 mg (200 000 IU)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	42 mg
Propyleeniglykoli (E1520)	518 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Väritön ja kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika, nauta (vasikka), koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoito.

Sika: esimerkiksi enteriittien ja niveltulehdusten hoito. Vaihtoehtoisena *Mycoplasma*-pneumonioiden hoidossa.

Vasikka: esimerkiksi pneumonioiden ja niveltulehdusten hoito.

Koira ja kissa: esimerkiksi enteriitin, pneumonian, furunkuloosin ja ulkokorvan tulehdusten hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tylosiinille, muille makrolidiantibiooteille tai apuaineelle (apuaineille).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyyسمäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Turhaa käsittelyä ja ihokontaktia on syytä välttää, sillä tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita ihmiselle.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Sika ja nauta

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli, peräsuolen prolapsi Peräsuolen ödeema Eryteema, kutina
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan reaktio

Kohde-eläinlajit: Koira ja kissa

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan reaktio
---	----------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Hedelmällisyyteen, lisääntyvyyteen ja teratologisuuteen liittyvissä tutkimuksissa tylosiinilla ei ole havaittu olevan haitallisia vaikutuksia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Tylan vet. injektio on käyttövalmis injektiooliuos, joka annetaan lihakseen. Suositeltu annos on 10 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (= 5 ml/100 kg kahdesti vuorokaudessa) viiden päivän ajan. Valmistetta saa antaa sioille enintään 5 ml yhteen injektiokohtaan. Injektiopullossa olevan tulpan voi lävistää enintään 30 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: sika 16 vrk, vasikka 35 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FA90

Tylosiini on *Streptomyces fradiae* -bakteerikannan tuottama makrolidiantibiootti.

4.2 Farmakodynamiikka

Tylan vet. -valmisteen vaikuttava aine on tylosiini, joka on vaikutukseltaan bakteriostaattinen. Sen vaikutusmekanismi on bakteerin proteiinisynteesin esto. Tylosiinin antibakteerinen teho kohdistuu grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin kokkeihin ja grampositiivisiin sauvoihin. Tylosiinilla on erittäin hyvä teho *Mycoplasmaan*. Stafylokokkeihin se tehoaa riippumatta penisillinaasin tuotannosta.

Tylosiini ei tehoa *E. coliin* ja *Salmonellaan*. Gramnegatiiviset suolistobakteerit ovat resistenttejä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Lihaksensisäisen injektion jälkeen tylosiinin huippupitoisuudet veressä saavutetaan noin 1–2 tunnin kuluttua. Sekä keuhkoissa että seerumissa tylosiinia oli mitattavissa olevia määriä vielä 12 tunnin kuluttua injektioista.

Jakautuminen, biotransformaatio ja eliminaatio: Tylosiinin puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Noin 40 % sitoutuu löysästi plasman proteiineihin. Tylosiinin hyvästä rasvaliukoisuudesta ja alhaisesta ionisoitumisasteesta johtuen pitoisuudet kudoksissa ovat selvästi seerumissa tavattuja pitoisuuksia korkeammat. Tylosiini metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy sapen kautta ulosteisiin, alle 15 % poistuu virtsaan munuaisten kautta. Tylosiini erittyy myös maitoon.

Pitoisuudet seerumissa / kudoksissa (mikrog/ml)

Eläinlaji	Annostus mg/kg	2 tunnin kuluttua seerumissa	2 tunnin kuluttua keuhkoissa/ maidossa	12 tunnin kuluttua seerumissa	12 tunnin kuluttua keuhkoissa/ maidossa
Sika	8,8	1,4	5,5/0	0,2	1,4/0

	17,6	1,7	10,7/0	0,2	1,1/0
Vasikka	8,8	0,9		0,2	
	17,6	2,3	8,7/0	0,7	11,5/0
Lehmä	20,0	1,4	0/4,0	0,6	0/3,1

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Eläinlääkettä ei saa sekoittaa muihin nesteisiin, koska se voi aiheuttaa vaikuttavan aineen sakkaantumista.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 90 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin II lasista valmistettu 100 ml:n injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella ja pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoko: Pahvikotelo sisältää yhden 100 ml:n injektio pullon.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

8554

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31.8.1983

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tylan vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tylosin 200 mg (200 000 IU)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	42 mg
Propylenglykol (E1520)	518 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös och klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, nöt (kalv), hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av infektioner förorsakade av tylosinkänsliga mikrober.

Svin: till exempel behandling av enterit och artrit. Som alternativ behandling av mykoplasmapneumoni.

Kalv: till exempel behandling av pneumoni och artrit.

Hund och katt: till exempel behandling av enterit, pneumoni, furunkulos och extern otit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin, andra makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av de målpatogener som isolerats från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen

av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om målpatogenernas känslighet.
Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Onödig hantering och hudkontakt ska undvikas eftersom tylosin kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos människa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Svin och nöt

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, rektal prolaps Rektalt ödem Erytem, klåda
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället

Djurslag: Hund och katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället
---	--------------------------------

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

I studier avseende fertilitet, reproduktion och teratologi har inga negativa effekter observerats med tylosin.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Tylan vet. injektion är bruksfärdig injektionslösning som administreras intramuskulärt. Rekommenderad dos är 10 mg/kg två gånger per dygn (= 5 ml/100 kg två gånger per dygn) i fem dagar.

Högst 5 ml per injektionsställe får administreras till svin.

Proppen på injektionsflaskan får punkteras högst 30 gånger.

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

Inga kända.

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: svin 16 dygn, kalv 35 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA90

Tylosin är ett makrolidantibiotikum som produceras av bakteriestammen *Streptomyces fradiae*.

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen är tylosin. Tylosin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Tylosin är effektivt mot grampositiva och gramnegativa kocker och grampositiva stavar. Tylosin är mycket effektivt mot *Mycoplasma*. Tylosin är effektivt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion.

Tylosin är inte effektivt mot *E. coli* och *Salmonella*. Gramnegativa tarmbakterier är resistent.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Maximal serumkoncentrationen av tylosin nås cirka 1–2 timmar efter intramuskulär injektion. Både i lungorna och serum återfinns mätbara mängder tylosin 12 timmar efter injektion.

Distribution, metabolism och eliminering: Tylosin har en halveringstid på cirka 2 timmar. Omkring 40 % är svagt proteinbundet. Eftersom tylosin har hög fettlöslighet och låg joniseringsgrad överstiger vävnadskoncentrationerna tydligt serumkoncentrationerna. Tylosin metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i avföring via galla, mindre än 15 % utsöndras i urinen via njurarna. Tylosin utsöndras även i mjölk.

Serum- och vävnadskoncentrationer (mikrog/ml)

Djurslag	Dosering mg/kg	Efter 2 timmar i serum	Efter 2 timmar i lungor/mjölk	Efter 12 timmar i serum	Efter 12 timmar i lungor/mjölk
Svin	8,8	1,4	5,5/0	0,2	1,4/0
	17,6	1,7	10,7/0	0,2	1,1/0
Kalv	8,8	0,9		0,2	
	17,6	2,3	8,7/0	0,7	11,5/0
Ko	20,0	1,4	0/4,0	0,6	0/3,1

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Detta veterinärmedicinska läkemedel får inte blandas med andra vätskor eftersom det kan orsaka fällning av den aktiva substansen.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska på 100 ml av typ II glas, försluten med propp av brombutylgummi och aluminiumförsegling och förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlek: Pappkartong innehåller en injektionsflaska på 100 ml.

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

8554

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31.8.1983

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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