

27. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Tylogran, granulat til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
29400

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tylogran, 1000 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand/mælk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert 1,1 g granulat indeholder:

Aktivt stof:

1 g tylosin (1.000.000 IE, svarende til 1,1 g tylosintartrat)

Næsten hvidt til let gulligt granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve), svin, høns og kalkuner.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kalve: Behandling og metafylakse af

- lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma* spp,

Svin: Behandling og metafylakse af

- enzootisk lungebetændelse forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoni* og *Mycoplasma hyorhini*
- Porcine Intestinal Adenomatose (PIA eller ileitis) forbundet med *Lawsonia intracellularis*

Kalkuner: Behandling og metafylakse af

- smitsom sinusitis forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*

Høns: Behandling og metafylakse af

- kroniske åndedrætssidelser (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*
- nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*

Før veterinærlægemidlet anvendes, skal man først fastslå, om sygdommen findes i gruppen/flokken.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider.
Må ikke anvendes til dyr med leversygdomme.
Må ikke anvendes til heste.

3.4 Særlige advarsler

Alvorligt syge dyr der har ændret spise- og drikkeadfærd bør medicineres parenteralt.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for tylosin eller krydsresistens over for andre makrolider (MLS-resistens).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstest anbefales, da bakteriernes følsomhed over for tylosin kan variere (over tid og sted).

Ukorrekt brug af produktet kan føre til en stigende forekomst af bakterieresistens over for tylosin, og virkningen af behandlingen kan blive nedsat med andre makrolider på grund af krydsresistens.

Officielle og lokale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når produktet anvendes.
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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tylosin kan fremkalde irritation.

Makrolider, så som tylosin, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Overfølsomhed over for tylosin kan føre til krydsreaktioner over for andre makrolider og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan til tider være alvorlige, og direkte kontakt ved indgivelse af lægemidlet bør derfor undgås.

For at undgå eksponering ved klargøring af det medicinerede drikkevand, skal der anvendes personlige værnemidler bestående af overtrækstøj, sikkerhedsbriller, uigennemtrængelige beskyttelseshandsker og enten en engangsstøvmaske, som overholder Europæisk Standard EN149 eller en sikkerhedsmaske, som overholder Europæisk Standard EN 140 med udskifteligt filter efter EN 143.

Vask hænder efter brug.

Ved utilsigtet hudkontakt vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis midlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent, rindende vand.
Personer med kendt overfølsomhed over for tylosin eller andre makrolider bør ikke håndtere veterinærlægemidlet.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med produktet, såsom hududslæt, kontakt straks lægen, og vis denne advarsel til lægen. Søg straks læge, hvis der observeres hævelser i ansigt, på læber eller i øjne, eller hvis der opstår vejrtrækningsbesvær.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Diarré ¹ Pruritus ¹ Hudrødmen ¹ Opsvulmen af vulva ¹ Rektal ødem ¹ Rektal prolaps ¹
---	--

¹ Disse reversible tegn fremkom 48-72 timer efter behandling er påbegyndt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen eller etiketten for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning eller æglægning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af mus og rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Æglæggende fugle:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Antagonisme med stoffer fra lincosamid-gruppen.

Bør ikke anvendes til dyr, der er vaccineret med tylosinfølsomme vacciner, enten på samme tidspunkt eller inden for den seneste uge.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand/mælk.

1Kalve:

Lungebetændelse:

to gange daglig, 1,1 - 2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (20-40 mg svarende til 20.000 – 40.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 7 til 14 dage.

Svin:

Enzootisk lungebetændelse:

2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (20 mg svarende til 20.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 10 dage.

PIA eller ileitis:

0,55-1,1 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (5-10 mg svarende til 5.000 – 10.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 7 dage.

Høns: *Kronisk åndedrætslidelse (CRD):*
8,25-11 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (75-100 mg svarende til 75.000 – 100.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 3 til 5 dage.

Nekrotisk enteritis:
2,2 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (20 mg svarende til 20.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 3 dage.

Kalkuner: *Smitsom sinusitis:*
8,25-11 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg legemsvægt, (75-100 mg svarende til 75.000 – 100.000 IE tylosin pr. kg legemsvægt pr. dag), i 3 til 5 dage.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{..... mg veterinærlægemiddel} / \text{kg legemsvægt} / \text{dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig mængde af drikkevand/dyr (L)}} \times \text{af dyr der skal behandles} = \frac{\text{...mg veterinærlægemiddel pr. / L drikkevand/ mælk/mælkeerstatning}}{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}$$

Den maksimale opløselighed er 1 kg veterinærlægemiddel pr. 10 liter drikkevand.

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 indenfor 3 dage, bør diagnosen genovervejes, og, om nødvendigt, bør behandlingsstrategien ændres i overensstemmelse hermed. 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret tylosinforgiftning hos høns, kalkuner, svin eller kalve ved oral indgivelse på op til tre gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for

anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ01FA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tylosin er et makrolidantibiotikum fremstillet af en stamme *Streptomyces fradiae*. Den antimikrobielle effekt sker ved inhibering af proteinsyntesen hos følsomme mikroorganismer.

Tylosins antimikrobielle spektrum omfatter grampositive bakterier og nogle gramnegative bakterier såsom *Mycoplasma* spp.

Resistens over for makrolider er sædvanligvis plasmid-medieret, men modifikation af ribosomer kan forekomme gennem kromosomal mutation. Resistens kan forekomme ved:

- i) nedsat indtræden i bakterier (mest almindeligt med de gramnegative bakterier),
- ii) syntese af bakterielle enzymer, der hydrolyserer lægemidlet og,
- iii) modifikation af ribosomet. Denne sidstnævnte resistenstype kan også føre til krydsresistens med andre antibiotika, der fortrinsvis binder til bakterielt ribosom.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: 1 Efter oral indgivelse af tylosin opnås den maksimale plasmakonzentration efter 1 til 3 timer. 24 timer efter oral indgivelse er der kun fundet små/ingen mængder tylosin.

Fordeling: Mellem 30 minutter og 2 timer efter oral indgivelse hos svin blev der påvist tylosin i alt væv med undtagelse af hjernevæv og rygmarv. Sammenlignet med plasmaniveauer er der observeret klart højere vævskoncentrationer.

Biotransformation og udskillelse: Det er påvist, at den største udskillelse af veterinærlægemidlet sker gennem fæces og består overvejende af tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) og dihydrodesmycosin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

- Komposittdåse: 3 år.
- Spand: 3 år.
- Securitainer: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning: 3 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Medicineret drikkevand bør beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

- Komposittdåse: Hård karton-dåse med et indvendigt lag af aluminiumspapir (polyethylenterephthalat-coating) og en falset hvid blikbund, lukket med et låg af lav-densitet polyethylen. Dåsen indeholder 550 g veterinærlægemiddel.

- Spand: hvid, firkantet polypropylenbeholder med polypropylenlåg.

Spanden indeholder 1 kg, 4 kg eller 5 kg veterinærlægemiddel.

- Securitainer: hvid, cylindrisk polypropylenbeholder med et låg af lav-densitet polyethylen.

- Securitainer indeholder 100 g, 550 g, 800 g eller 1.000 g veterinærlægemiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54571

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. december 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.