

BIPACKSEDEL

Tylucyl 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9, 265 21 Åstorp,
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylucyl 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
tylosin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

tylosin.....200 000 IE
(motsvarande cirka 200 mg)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)..... 40 mg

Injektionsvätska, lösning
Blekgul till bärnstensfärgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

För behandling av specifika infektionstillstånd (angivna nedan) orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin.

Nötkreatur (vuxna):

-Luftvägsinfektioner, livmoderinflammationer orsakat av Gram-positiva mikroorganismer, juverinflammationer orsakat av mikroorganismerna *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp och klövspaltsinflammation.

Kalvar:

-Luftvägsinfektioner och nekrobacillos (munhåleinfektion med vävnadsdöd).

Svin (över 25 kg):

-Luftvägsinfektion (enzootisk pneumoni), blodig diarré, rödsjuka och livmoderinflammation.

-Inflammation i lederna (artrit) orsakat av mikroorganismerna *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information om svindysenteri se avsnitt 12.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar.

Intramuskulär injektion kan vara dödlig hos höns och kalkoner.

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin, andra makrolider eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma (mindre vanliga).

Hudirritation kan förekomma vid injektionsstället och kan bestå i upp till 21 dagar efter injektionen.

I mycket sällsynta fall har följande observerats:

- Svullnad/inflammation vid injektionsstället
- Svullnad av vulva hos nötkreatur
- Svullnad vid analöppningen, rektalt framfall, rodnad och klåda hos svin
- Anafylaktisk chock och död

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär eller långsam intravenös (endast för nötkreatur) användning.

Nötkreatur:

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.

Maximal injektionsvolym för nötkreatur är begränsad till 15 ml per injektionsställe.

Svin (över 25 kg):

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.
Hos svin, ge inte mer än 5 ml per injektionsställe.

Proppen ska inte perforeras mer än 15 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Mjolk: 108 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

När förpackningen öppnas ska det datum då eventuell överbliven produkt ska kasseras beräknas, baserat på hållbarhet för öppnad förpackning. Kasseringsdatum ska nedtecknas på angiven plats.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användningen av produkten ska baseras på identifiering och känslighetstest på målbakterien. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskapen om målbakteriens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiella medel ska följas när produkten används.

Användning av tylosin som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka utbredningen av bakterier som är resistent mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.

Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. Användning av tylosin utgör i detta fall allvarlig risk för djur och människors hälsa, vilket kan försena korrekt diagnos och möjliggör spridning av patogenen till andra kor. Detta hindrar effektiva/förnuftiga kontrollåtgärder och ökar risken för utveckling av antimikrobiell resistens.

När upprepade injektioner ska ges, ska olika injektionsställen användas för varje injektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan också orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag via munnen eller kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt ska därför undvikas.

Hantera inte produkten om du är allergisk mot något innehållsämne.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Uppsvullnad av ansiktet, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarliga symtom och kräver omedelbar vård.

Dräktighet och digivning:

Studier på försöksdjur har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller konsekvenser på djurs fertilitet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos de aktuella djurslagen. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tylucyl vet:

Man har inte upptäckt något fall där Tylucyl vet påverkat eller påverkats av andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Intramuskulär dosering på 30 mg/kg per dag under 5 dagar hos svin och kalvar förorsakade inga biverkningar.

Blandbarhetsproblem:

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

Miljöegenskaper:

Tylosin är svårnedbrytbart i viss typ av jord.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-12-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

50 ml, 100 ml eller 250 ml färglös glasflaska av typ II-glas med brombutylgummipropp och aluminiumlock.

En flaska per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.