

BIPACKSEDEL FÖR
TYLAN vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

TYLAN vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1ml innehåller:

- Aktivt innehållsämne: tylosin.
- Hjälpämnen: bensylalkohol, propylenglykol, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Tylan Vet injektionsvätska är endast avsett för intramuskulär injektion till svin, nöt, hund och katt.

Tylan vet. hör till gruppen antibiotika.

Används mot infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex:

Nöt: lunginflammation, klövspaltsinflammation, inflammation i livmodern.

Svin: akut dysenteri, inflammation i leder, lunginflammation.

Hund och katt: luftvägsinfektioner, sårinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot tylosin.

Använd inte till hästar.

6. BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tylan vet. injektionsvätska ha biverkningar.

I mycket sällsynta fall har följande biverkningar observerats hos djur som fått rekommenderad dos av tylosin:

- Lokal reaktion på injektionsstället
- Svullnad av vulva hos nötkreatur
- Svullnad vid analöppningen, rektalt framfall, klåda och rodnad hos svin
- Anafylaktisk chock och död

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din veterinär eller farmaceut.

7. DJURSLAG

Nöt, svin, hund och katt.

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

Endast för intramuskulärt bruk. Normaldosen är beräknad efter 10 mg aktiv substans per kilo kroppsvikt (vilket motsvarar 5 ml injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt) 2 gånger per dygn för samtliga djurslag. Om du upplever att Tylan vet. injektionsvätska inte ger avsedd effekt vänd dig till din veterinär eller farmaceut.

Största injektionsvolym för nöt är begränsad till 15 ml per injektionsställe.
Administrera högst 5 ml per injektionsställe till svin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Injicera på olika ställen om upprepade injektioner ska ges.
Proppen på det veterinärmedicinska läkemedlet får punkteras upp till högst 30 gånger.

10. KARENSTID

Slakt: Nöt 35 dygn; Svin: Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn
Mjolk: 7 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 90 dagar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Då det är möjligt ska produkten endast användas baserat på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Användning av tylosin som avviker från dessa instruktioner kan öka förekomsten av bakterier som är resistent mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandlingen med andra makrolidantibiotika pga potentiell korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjicering.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har observerats

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, 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 förgiftning.

Giva av tylosin på 44,1 mg/kg (en intramuskulär injektion) till kalvar i 10 dagar har inte gett tecken på toxicitet.

Blandbarhetsproblem

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

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

Ej använt läkemedel lämnas till apotek för destruktion.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2025-01-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Tylan Vet. injektionsvätska är förpackad i injektionsflaska av glas, 100 ml.. Flaskan innehåller tylosin 200 mg/ml.