

PAKKAUSSELOSTE

TYLAN® VET. JAUHE ORAALILIUOSTA VARTEN

Valmiste on tarkoitettu sioille ja siipikarjalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TYLAN® vet. jauhe oraaliliuosta varten

Valmiste on tarkoitettu sioille ja siipikarjalle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valmiste sisältää vaikuttavana aineena tylosiinitarraattia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tylan on antimikrobilääke (antibiootti). Antimikrobilääkkeitä käytetään elimistön mikrobitulohtusten hoitoon.

Valmistetta käytetään tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien tulohtusten hoitoon; kuten esimerkiksi porsaiden suolistotulohtukset (esim. *Lawsonia intracellularis*in aiheuttama sykkyräsuolitulohtus) ja siipikarjan mykoplasmoosin / kroonisen keuhkotulohtuksen hoito. Vaihtoehtoisena lääkityksenä *Mycoplasma* aiheuttamien keuhkokuumeiden hoidossa sioilla. Katso tietoja sikadysenteriaista kohdasta 12.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Tylosiinilla ei ole tutkimuksissa havaittu teratogeenisiä vaikutuksia eikä hedelmällisyyteen tai lisääntyvyyteen kohdistuvia haittoja.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (tylosiini) tai muille makrolidiantibiooteille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tylan-hoidon aikana saattaa ilmetä haittavaikutuksia, etenkin hoidon alussa, mutta ne häviävät useimmiten hoidon jatkuessa. Tylan-hoidon yhteydessä on kuvattu sioilla harvoin ripulia, ihon punoitusta ja peräsuolen turvotusta ja esiinluiskahdusta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Valmiste on tarkoitettu sioille ja siipikarjalle.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Eläinlääkäri määrää sopivan annoksen, jota tulee noudattaa.

Sikojen annossuositus: tavallinen alkuannos on 5-10 mg tylosiinia/kg/vrk seitsemän vuorokauden ajan. Yksikön kaikki siat hoidetaan samanaikaisesti.

Siipikarjan annossuositus: 0,5 g Tylan vet. jauhetta sekoitetaan litraan juomavettä 1-3 vuorokauden ajan. Tarvittaessa hoitoa jatketaan 5 vuorokautta.

Se, miten paljon eläimet juovat lääkittyä vettä, riippuu niiden kunnosta. Tämä on otettava huomioon kun säädetään tylosiinin pitoisuutta juomavedessä, jotta eläinten saama annos olisi oikea.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoitusohje: Lisää aina vesi jauheeseen eikä päinvastoin.

Esimerkki perusliuoksen valmistuksesta sioille: (10 mg/elopainokilo/vrk) sekoita 25 g Tylan jauhetta 2 litraan vettä niin, että laitat Tylan vet. jauheen astian pohjalle ja kaadat 2 litraa vettä päälle. Sekoita huolellisesti. Laimenna tämä perusliuos edelleen 100 litraan sikojen juomavettä.

Tylan vet. jauhe voidaan sekoittaa myös suoraan juomaveteen ilman perusliuoksen valmistamista (5 mg tai 10 mg/ elopainokilo / vrk). Tällöin 1-2 g Tylan vet. jauhetta sekoitetaan ämpärilliseen vettä (8 l).

Sekoitus liemirehuun: Jos kuiva-aine ja vesi sekoitetaan tilalla tankissa:

Kaada laskettu määrä Tylan vet. jauhetta kuiva-aineen päälle tankissa ja lisää normaalisti vesi ja sekoita huolellisesti.

Jos liemirehu tulee tankkiautossa: Kaada tarvittava määrä Tylan vet. jauhetta 5-10 litran astiaan ja täytä astia vedellä. Kaada saatu 5-10 litran liuos sekoitustankkiin ja sekoita huolellisesti rehutankin sekoituspotkurilla.

Valmista tuore Tylan-liuos joka kolmas päivä. Yli 3 päivää vanhaa liuosta ei saa käyttää.

Eläinlääkäri arvioi, kuinka kauan hoitoa jatketaan. Älä keskeytä hoitoa omin päin. Lääkkeen antaminen joka

päivä samaan aikaan auttaa muistamaan sen säännöllisen käytön.

Jos unohdat antaa lääkkeen, älä anna unohdettua annosta jälkikäteen, vaan jatka normaalisti annettujen ohjeiden mukaan.

10. VAROAIKA

Eläimiä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi hoidon aikana. Siat voidaan teurastaa ihmisravinnoksi yhden vuorokauden kuluttua hoidon loppumisesta, siipikarja 2 vuorokauden kuluttua.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä kuivassa paikassa. Säilytä alle 25 °C.

Valmiiksi sekoitettu liuos säilyy 3 vuorokautta.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä lääkkeitä tämän päivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Mikrobien, varsinkin suoliston brakyspirojen (ennen *Serpulina*) resistenssimyös tylosiinille on lisääntynyt, joten oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittystä. *L. intracellularis* diagnoosin tulee perustua patologiaan tutkimuksiin. *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi *in vitro*, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tylosiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen. Liuosta valmistettaessa on varottava valmisteen joutumista suoraan iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät huuhdotaan huolellisesti vedellä. Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Liuosta, joka sisältää tylosiinia ei saa jättää tai säilyttää sellaisessa paikassa, jossa eläimet, joita ei hoideta tai villieläimet voivat päästä käsiksi siihen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Tylan vet. jauhe oraaliliuosta varten on vesieläimille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen broilereiden lantaa tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu suoraan vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke.

Pohjaveden saastumisen ehkäisemiseksi, lääkittyjen eläinten lantaa ei pidä levittää pohjavesialueilla sijaitseville peltolohkoille eikä talousvesikaivojen tai vastaavien läheisyyteen.

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI MUUTETTU

27.04.2020

BIPACKSEDEL

TYLAN® VET. PULVER TILL ORAL LÖSNING

Tylan pulver är ämnat för svin och fjäderfä

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan® vet. pulver till oral lösning

Tylan pulver är ämnat för svin och fjäderfä.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Produkten innehåller tylosintartrat.

4. INDIKATIONER

Tylan hör till gruppen antimikrobmediciner (antibiotika). Antimikrobmediciner används för att behandla mikrobinfektioner i kroppen.

Produkten används för behandling av infektioner förorsakade av tylosinkänsliga bakterier, såsom tarminfektioner (till exempel tarminfektioner orsakade av *Lawsonia intracellularis*), hos svin och mykoplasmos/kronisk lunginfektion hos fjäderfä. Hos svin som alternativ behandling av lunginfektioner förorsakad av *Mycoplasma*. För information om svindysenteri, se avsnitt 12.

Användning under dräktighet och laktation

I undersökningar har tylosin varken observerats ha teratogena verkningar eller negativa effekter på fertilitet och reproduktion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ej tillåtet för användning för äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion. Personer som är överkänsliga för tylosin eller andra makrolidantibiotika skall undvika kontakt med det

veterinärmedicinska läkemedlet.

6. BIVERKNINGAR

Under behandlingen med Tylan kan biverkningar uppstå, särskilt i början, men dessa biverkningar försvinner oftast då behandlingen fortsätter. I samband med Tylan behandling har hos svin beskrivits sällan diarré, hudrodnad och svullnad och prolaps av ändtarmen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Tylan pulver är ämnat för svin och fjäderfä.

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

Dosen bestäms av veterinären. Följ den noggrant.

Rekommenderad dos för svin: Den vanliga startdosen är 5-10 mg tylosin/kg levande vikt/dygn under 7 dygns tid. Alla svin i stallet behandlas samtidigt.

Rekommenderad dos för fjäderfä: 0,5 g Tylan vet. pulver blandas i en liter dricksvatten under 1-3 dygn. Vid behov fortsätter man med behandlingen i 5 dygn.

Djurens allmänkondition avgör hur mycket medicinerat vatten de dricker. För att djuren skall få rätt dos, bör detta tas i beaktande då man reglerar tylosinhalten i dricksvattnet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blandningsanvisning: Tillsätt alltid vattnet i pulvret och inte tvärtom.

Exempel på tillredning av en grundlösning för svin: (10 mg/kg levande vikt/dygn) blanda 25 gram Tylan pulver i 2 liter vatten så att du lägger Tylan vet. pulvret i botten på kärlet och häller två liter vatten på. Blanda noggrant. Utspäd denna grundlösning i 100 liter dricksvatten för svin.

Tylan vet. pulvret kan också blandas direkt i dricksvattnet utan att först tillreda en grundlösning. (5 mg eller 10 mg/kg levande vikt/dygn). Då blandas 1-2 g Tylan vet. pulver i ett ämbare vatten (8 l).

Blandning i blötföder: Om torrsubstansen och vattnet blandas på gården i en blandningstank: Håll den beräknade mängden Tylan vet. pulver på torrsubstansen i tanken och tillsätt vattnet som normalt. Blanda noggrant.

Om blötfodret kommer i tankbil: Håll den beräknade mängden Tylan vet. pulver i ett kärl på 5 - 10 liter och fyll kärlet med vatten. Håll denna grundlösning i blandningstanken och blanda omsorgsfullt med tankens propeller.

Tillred en färsk Tylan-lösning var tredje dag. Över tre dagar gammal lösning bör inte användas.

Veterinären bedömer hur länge behandlingen skall fortsättas. Avbryt inte behandlingen på egen hand. Du kommer bättre ihåg att ge medicinen regelbundet om du alltid ger den vid samma tidpunkt på dygnet. Om du glömmer att ge medicinen, skall du inte ge den dos du glömt i efterhand, utan fortsatt doseringen normalt enligt veterinärens ordination.

10. KARENSTID

Djur får inte slaktas till människoföda då behandlingen pågår. Svin kan slaktas till människoföda ett dygn efter att behandlingen är slut, fjäderfä 2 dygn efter behandlingens slut.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras på torrt.

Den färdigt beredda lösningen är hållbar i 3 dygn.

Sista användningsdatum är märkt på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden.

Använd inte medicinen efter detta datum.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Några mikrober, speciellt *Brachyspira hyodysenteriae* (f.d. *Serpulina*-stammar) har utvecklat resistens mot tylosin, därför rekommenderas en laboratorieundersökning för att testa bakteriens känslighet för tylosin före användning. *Lawsonia intracellularis* -diagnosen skall basera sig på en patologisk undersökning av svin. 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.

Personer som är överkänsliga för tylosin skall hantera denna produkt försiktigt. Vid beredning av lösning bör man försäkra sig om att huden inte utsätts för överdriven kontakt med läkemedlet, samt att pulvret ej kommer in i ögonen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden samt eventuella stänk omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill på ögonen, skölj ögonen noga med vatten. Om hud eller ögon symptomen fortsätter, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Lösning som innehåller tylosin får inte förvaras eller lämnas på ett sådant ställe där djur som inte behandlas eller vilddjur kan komma åt den.

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

Tylan vet. pulver för orallösning är toxiskt för vattenorganismer. Då man sprider gödsel från fjäderfä som behandlats med läkemedel, skall man försäkra sig om att gödseln inte hamnar direkt i vattendrag. En minst 10 meter bred skyddszon skall lämnas intill utfallsdiken och vattendrag.

För att undvika kontaminering av grundvattnet skall man undvika att sprida gödsel från djur som behandlats med läkemedlet på åkerskiften som ligger på grundvattenområden, i närheten av brunnar för hushållsvatten och på motsvarande områden.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall levereras till apotek eller problemavfallhanteringsverk för att förstöras som problemavfall. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST FÖRFATTADES

27.04.2020