

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tylan vet. 83%, pulver till oral lösning

2. Sammansättning

1 g pulver innehåller tylosintartrat motsvarande 0,83 gram tylosin.
Ett vitt till mellangult pulver.

3. Djurslag

Svin och fjäderfä.

4. Användningsområden

Tylan vet. 83% pulver till oral lösning är avsedd för dricksvatten till svin och fjäderfä.

Tylan vet. hör till gruppen antibiotika.

Används mot infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex inflammation i tarmen hos grisar och mycoplasmos/CRD hos fjäderfä.

För information om svindysenteri, se avsnitt Särskilda varningar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen.

Vatten som innehåller tylosintartrat ska inte lämnas eller hållas ut där behandlade djur eller vilda djur kan komma åt det.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska läkemedlet 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 resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandlingen med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

Svindysenteri

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

För att undvika exponering under beredning av foder- och läkemedelsblandningen, använd skyddsutrustning i form av overall, skyddsglasögon, ogenomträngliga handskar och halvmask för

engångsbruk. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Personer med känd allergi mot tylosin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande medicinsk vård.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har observerats.

Överdoser:

Giva av tylosin på 0,75 g per liter dricksvatten till svin (30 mg/kg) i 10 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

Giva av tylosin på 1,5 g per liter dricksvatten till fjäderfä i 8 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Aggression
Rektalt framfall (analprolaps) ¹
Svullnad vid analöppningen (rektalt ödem)
Hudrodnad (erytem), klåda (pruritis), irriterad hud (vaginalt)
Röda slemhinnor (vaginalt)

¹Partiell (delar av tarmen)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

120 g Tylan vet. 83% innehåller tylosintartrat motsvarande 100 g tylosin.

Svin: 5–10 mg tylosin/kg/dygn i 7 dagar. Samtliga grisar inom samma enhet bör behandlas.

Fjäderfä: 0,5 g tylosin per liter dricksvatten i 3–5 dygn.

Läkemedlet ges lämpligen i dricksvattnet.

Blanda endast så stor mängd som förbrukas under 24 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Svin, spädningsexempel stamlösning:

10 mg/kg/dygn: Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 2 liter vatten och låt stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 200 liter dricksvatten för grisar.

5 mg/kg/dygn: Tillsätt 25 g pulver (motsvarande cirka 60 ml pulver) till 4 liter vatten och låt stå tills allt pulver har löst sig. Späd denna stamlösning till 400 liter dricksvatten för grisar.

Fjäderfä, beredning:

En flaska med 100 gram tylosin räcker till 200 liter vatten.

Töm innehållet i en flaska i 5 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 5-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 200 liter.

En påse med 1 kg tylosin räcker till 2000 liter vatten. Töm innehållet i en påse i 20 liter vatten och låt det lösa sig. Efter upplösning, tillsätt denna 20-liters stamlösning till dricksvatten så att den sammanlagda volymen blir 2000 liter.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Svin: 1 dygn.

Fjäderfä: 2 dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

7566

Flaska: 100 gram tylosin (120 gram pulver)

Påse: 1000 gram tylosin (1200 gram pulver)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-06-17

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankrike