

31. oktober 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Tylucyl, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**  
29626

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tylucyl

Lægemiddelform: injektionvæske, opløsning  
Styrke: 200 mg/ml

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Tylosin 200.000 IE  
(svarende til cirka 200 mg)

**Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalkohol (E 1519)                                         | 40 mg                                                                                                   |
| Propylenglycol (E 1520)                                        |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Lys gul til ravfarvet væske.

### 3. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin

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

Til behandling af specifikke infektioner (angivet nedenfor) forårsaget af tylosinfølsomme mikroorganismer.

#### Kvæg (voksen):

Luftvejsinfektioner, metritis forårsaget af grampositive mikroorganismer, mastitis forårsaget af *Streptococcus ssp.*, *Staphylococcus ssp.* og interdigital necrobacillose, dvs. panaritium eller klovspalteforrådnelse.

#### Kalv:

Luftvejsinfektioner og necrobacillose.

#### Svin (over 25 kg):

Enzootisk pneumoni, hæmorrhagisk enteritis, rødsyge og metritis.

Ledbetændelse forårsaget af *Mycoplasma ssp.* og *Staphylococcus spp.*

Se pkt. 3.5 for information vedrørende svinedysenteri.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste.

Intramuskulær injektion hos kyllinger og kalkuner kan være fatal.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for tylosin, andre makrolider, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstestning af målpatogenerne.

Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information samt på eksisterende viden om målbakteriernes følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Når veterinærlægemidlet anvendes, skal der tages hensyn til officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Anvendelse af produktet bør ske iht. instruktionerne i produktresuméet, da afvigelser kan øge prævalensen af bakterieresistens over for tylosin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre makrolidantibiotika pga. risiko for krydsresistens.

Der er påvist høj grad af *in vitro*-resistens i europæiske stammer af *Brachyspira hyodysenteriae* som indikerer, at produktet ikke vil være tilstrækkelig effektivt mod svinedysenteri.

Data vedrørende virkningen understøtter ikke anvendelsen af tylosin til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma spp.* Anvendelse af tylosin i dette tilfælde udgør en væsentlig trussel for dyrs og menneskers sundhed, da det potentielt kan forsinke korrekt diagnose, medføre spredning af patogenet til andre køer, forhindre effektive/fornuftige kontrolforanstaltninger samt øge udviklingen af antimikrobiel resistens.

Anvend forskellige injektionssteder, hvis gentagne injektioner indgives.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes huden grundigt med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand.

Vask hænderne efter brug.

Tylosin kan forårsage irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan også medføre hypersensitivitet (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller ved kontakt med hud eller øjne. Hypersensitivitet over for tylosin kan føre til krydsreaktioner med andre makrolider og *vice versa*.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige, og derfor bør direkte kontakt undgås.

Undgå at anvende veterinærlægemidlet, hvis du er allergisk over for indholdsstofferne i veterinærlægemidlet.

Hvis du, efter eksponering udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Tylosin har langvarig persistens i nogle jordtyper.

### **3.6 Bivirkninger**

Svin:

|                                                               |                                                               |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr): | Overfølsomhedsreaktion                                        |
| Meget sjælden                                                 | Hævelse på injektionsstedet, inflammation på injektionsstedet |

|                                                                               |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Erytem, pruritus<br>Analprolaps <sup>1</sup><br>Anafylaktisk shock, rektalt ødem<br>Død |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)      | Reaktion på injektionsstedet <sup>2</sup>                                               |

<sup>1</sup> Delvis analprolaps

<sup>2</sup> Mærker kan forekomme på injektionsstedet og kan vare i op til 21 dage efter indgift

Kvæg:

|                                                                                                |                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ikke almindelig<br>(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):                                  | Overfølsomhedsreaktion                                                                                    |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Hævelse på injektionsstedet, inflammation på injektionsstedet<br>Hævet vulva<br>Anafylaktisk shock<br>Død |
| Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)                                   | Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup>                                                                 |

<sup>1</sup> Mærker kan forekomme på injektionsstedet og kan vare i op til 21 dage efter indgift

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 for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

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

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær eller langsom intravenøs anvendelse (kun hos kvæg).

Kvæg:

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage, dvs. 2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt.

Injektionsvolumen bør ikke overstige 15 ml pr. injektionssted.

Svin (over 25 kg):

5-10 mg tylosin/kg kropsvægt pr. dag i 3 dage, dvs. 2,5 til 5 ml injektionsvæske, opløsning pr. 100 kg kropsvægt.

Til svin må højst gives 5 ml på hvert injektionssted.

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Proppen må ikke brydes mere end 15 gange. For at undgå for mange gennembrydninger af proppen, skal der anvendes en passende multidoseringsanordning.

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

Hos svin og kalve gav en intramuskulær injektion af 30 mg/kg pr. dag i 5 på hinanden følgende dage ingen bivirkninger.

### **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)**

Kvæg:

Slagtning: 28 dage

Mælk: 108 timer

Svin:

Slagtning: 16 dage

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QJ01FA90**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Tylosin er et makrolidantibiotikum med en pKa på 7,1. Tylosin ligner strukturelt erythromycin. Det fremstilles af *Streptomyces fradiae*. Tylosin har en lav opløselighed i vand. Tylosins antibiotiske aktivitet sker ved hjælp af en mekanisme, der ligner andre makroliders, dvs. ved binding af 50S enheden af ribosomerne, hvilket medfører en inhibering af proteinsyntesen. Tylosin har primært en bakteriostatisk aktivitet. Tylosin har en antibiotisk effekt på grampositive kokker (*Staphylococci*, *Streptococci*), grampositive bakterier (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), visse gramnegative bakterier (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*).

Resistens over for makrolider er normalt plasmid-medieret, men ændring af ribosomerne kan også ske ved kromosomal mutation. Resistens kan forekomme ved i) nedsat evne til at trænge ind i bakterier (mest almindeligt med gramnegative bakterier), ii) syntese af bakterielle enzymer, som hydrolyserer lægemidlet og, iii) modificering af målet (ribosomet). Den sidstnævnte resistenstype kan også føre til krydsresistens med andre antibiotika, der fortrinsvist binder til bakterielle ribosomer. Gramnegative anaerobe bakterier er ofte resistente.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption:

Den maksimale tylosinkoncentrationen i blodet opnås 3-4 timer efter intramuskulær injektion.

#### Fordeling, biotransformation og elimination:

Den maksimale koncentration i mælk hos kvæg og søer er 3-6 gange højere end koncentrationen i blodet cirka 6 timer efter injektion. I bovint og porcint lungevæv fandtes tylosinkoncentrationer som var 7-8 gange højere end koncentrationen i serum 6-24 timer efter intramuskulær injektion. Hos kvæg (både i løbetid og ikke i løbetid) var Mean Residence Time (MRT) i uterussekret af tylosin efter intravenøst injektion med en dosis på 10 mg/kg cirka 6-7 gange højere end koncentrationen, der måltes i serum. Dette viser, at en enkelt injektion af en tylosin dosis på 10 mg/kg over 24 timer, kan medføre koncentrationer i uterussekret, der overskrider MIC<sub>90</sub> af tylosin for *Arcanobacterium pyrogenes*, et af de patogener, som ofte isoleres i forbindelse med diagnosticering af metritis i kvæg.

Tylosin elimineres i uændret form i galde og urin.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

50 ml, 100 ml eller 250 ml klart type II hætteglas med bromobutyl-gummiprop og aluminiumslåg.

Et hætteglas pr. æske.

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**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Lyngbyvej 20,  
2100 København Ø

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

55406

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

29. februar 2016

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

31. oktober 2025

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).