

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN –
KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL****Säck****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Tylan vet. 10% premix till medicinfoder

2. SAMMANSÄTTNING**Aktiv substans:**

1 g innehåller: tylosinfosfat motsvarande 0,1 g tylosin.

Hjälpämnen:

Isoparaffin, sojakli.

Ljusbrunt, lättrinnande småkornigt mjöl.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 kg

25 kg

4. DJURSLAG

Svin.

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**Användningsområden**

Tylan vet. 10 % är avsett för inblandning i foder till svin.

Tylan vet. hör till gruppen antibiotika.

Behandling av inflammation i tarmen, orsakade av tylosinkänsliga mikroorganismer.

För information om svindysenteri, se avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”

6. KONTRAINDIKATIONER**Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**Särskilda varningar**Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på identifiering och 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 produkten 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. Överkänslighet 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.

Personer med känd överkänslighet mot produktens innehåll bör undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av overall, skyddsglasögon, ogenomträngliga handskar och halvmask för engångsbruk ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Om du utvecklar symtom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka sjukvård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver brådskande sjukvård.

Dräktighet och digivning:

Inga negativa effekter har observerats.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Giva av tylosin sex gånger ökad dos (600 g tylosin per 1 000 kg foder) i foder till svin i 28 dagar har inte gett tecken på förgiftning.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré
---	--------

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)	Rektalt framfall Svullnad vid analöppningen Rodnad, klåda
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, 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 på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

100 g tylosin (1 kg Tylan vet. 10% premix till medicinfoder) per 1 000 kg foder i högst 3 veckor.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

För att vara säker på att produkten blir väl blandat i fodret skall pulvret blandas i en liten mängd foder och därefter tillsättas hela fodermängden.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Noll dygn.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR

12676

Förpackningsstorlekar

5 kg, respektive 25 kg flerskiktad papperssäck.

5 kg, respektive 25 kg flexibel laminatsäck.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2024-12-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

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 tillverkningsats:

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

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp

Hållbarhet efter inblandning i foder: ca 6 mån.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot