

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Samsett dós, fata, ílát.

1. HEITI DÝRALYFS

TYLOGRAN 1000 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn/mjólk

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1,1 g inniheldur: 1 g týlósín (1000000 a.e. týlósín, jafngildir 1,1 g af týlósíntartrati)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

550 grömm.

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar), svín, kjúklingur og kalkúnn.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Í drykkjarvatni/mjólkurnotkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kálfar (kjöt og innmatur): 12 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 1 dagur.

Kalkúnar (kjöt og innmatur): 2 dagar.

Kalkúnar(egg): Núll dagar.

Kjúklingar (kjöt og innmatur): 1 dagur.

Hænur(egg): Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir þynningu í drykkjarvatn nota innan 24 klst.

Eftir þynningu í mjólkuruppbót nota innan 3 klst.

Rofna pakkningu skal nota fyrir __/__/__

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 ° C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.
Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.
Drykkjarvatn með lyfinu í á að verja gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dopharma Research B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/009/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

TYLOGRAN 1000 mg/g kyrni til notkunar í drykkjarvatn/mjólk handa nautgripum (kálfum), svínunum, kjúklingum og kalkúnum

2. Innihaldslýsing

Hvert 1,1 gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

1 g af tylósíni (1000000 a.e. af tylósíni, sem samsvarar 1,1 g af tylósíntartrati)

Næstum hvítt til gulleitt kyrni.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar), svín, kjúklingur og kalkúnn.

4. Ábendingar fyrir notkun

Kálfar: meðferð og verndarmeðferð við

- lungnabólgu af völdum *Mycoplasma* tegundum.

Svín: meðferð og verndarmeðferð við

- einlenda (*enzootic*) lungnabólgu af völdum *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*;

- Adenómátósu í þörmum svína (Porcine Intestinal Adenomatose (PIA) eða dausgarnarbólgu (ileitis) í tengslum við *Lawsonia intracellularis*.

Kalkúnar: meðferð og verndarmeðferð við

- smitandi skútabólgu af völdum *Mycoplasma gallisepticum*.

Hænsni: meðferð og verndarmeðferð við

- langvinnum öndunarfærasjúkdómum (CRD) af völdum *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*;

- garnabólgu með drepi af völdum *Clostridium perfringens*.

Staðfesta verður að sjúkdómurinn sé til staðar í hópnum/hjörðinni áður en dýralyfsins er notað.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir tylósíni eða öðrum makrólíðum.

Lyfið má ekki gefa dýrum með lifrarsjúkdóma.

Notið ekki fyrir hesta.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Alvarlega veik dýr sem hafa breytta neyslu- og drykkjarhegðun og skal gefa þeim lyfið með inndælingu.

Gefið ekki dýrum með þekkt ónæmi fyrir tylósíni eða krossónæmi fyrir öðrum makrólíðum (MLS-ónæmi).

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna líklegs breytileika (tíma, landfræðilegs) í næmi baktería fyrir týlósíni er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófi.

Óviðeigandi notkun lyfsins getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir týlósíni og getur því dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum vegna krossónæmis.

Hafa skal hliðsjón af opinberum og staðbundnum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja við notkun lyfsins.

Ekki má skilja eftir eða farga vatni sem inniheldur týlósíntartrat þar sem það getur verið aðgengilegt dýrum sem ekki eru á meðferð eða villtum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Týlósín getur valdið ertingu.

Makrólíðar, svo sem týlósín, geta einnig valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð eða augu. Ofnæmisviðbrögð við týlósíni geta valdið krossviðbrögðum við öðrum makrólíðum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stöku sinnum verið alvarleg og því skal forðast beina snertingu.

Til að koma í veg fyrir útsetningu við blöndun á lyfinu við drykkjarvatnið skal nota persónuhlífar sem samanstanda af hlífðarfatnað, hlífðargleraugu, hlífðarhanska og nota annaðhvort einnota hálfgrímu eða öndunargrímu sem er í samræmi við Evrópustaðal EN149 eða öndunargrímu sem uppfyllir Evrópustaðal EN140 með síu EN143.

Eftir notkun skal þvo sér um hendur.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal þvo vandlega með sápu og vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við augu, skal skola augun með miklu, hreinu rennandi vatni.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir týlósíni eða öðrum makrólíðum ætti ekki að meðhöndla dýrallyfsins.

Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita læknis og sýna honum þessa viðvörun. Bólga í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausa lækniaðstoð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á músum og rottum hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif eða eiturvekanir á föstur eða móður. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins í varpinu.

Eingöngu má nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Andverkun með innihaldsefnum úr lincosamíð flokknum.

Gefið ekki dýrum sem bólusettt eru með týlósín næmum bóluefnum, hvorki á sama tíma né innan 1 viku fyrir.

Ofskömmtnun:

Engar vísbendingar eru um eiturvekanir týlósíns hjá hænsnum, kalkúnum, svínunum eða kálfum þegar það er gefið til inntöku í skömmtum sem eru allt að þrefaldir ráðlagðir skammtar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín:

Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Niðurgangur ¹ Kláði (kláða í húð) ¹ Hörundsroði (roði í húð) ¹ Þroti í sköpum ¹ Bjúgur í endaparmi ¹ Bjúgur í legsig ¹
---	---

¹ Þessi afturkræfu einkenni komu fram 48-72 klst. eftir að meðferð hófst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Í drykkjarvatni/mjólkurnotkun.

- Kálfar: *Lungnabólga:*
tvisvar á dag, 1,1 – 2,2 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(20-40 mg sem samsvarar 20.000-40.000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag),
í 7 – 14 daga.
- Svín: *Einlend lungnabólga:*
2,2 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(20 mg sem samsvarar 20.000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag),
í 10 daga.
Adenomatósa í þörmum svíma (PIA) eða dausgarnarbólga:
0,55 – 1,1 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(5-10 mg sem samsvarar 5000 – 10000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag),
í 7 daga.
- Kjúklingar: *Langvinnur öndunarferasjúkdómur (CRD):*
8,25 – 11 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(75-100 mg sem samsvarar 75.000-100.000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag),
í 3 – 5 daga.
Garnabólga með drepi
2,2 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(20 mg sem samsvarar 20.000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag), í 3 daga.
- Kalkúnar: *Smitandi skútabólga:*
8,25 – 11 g af dýrallyfsins á hver 100 kg líkamspýngdar,
(75-100 mg sem samsvarar 75.000-100.000 a.e. af týlósíni á hvert kg líkamspýngdar á dag),
í 3 – 5 daga.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt til að forðast vanskömmtn.

Við blöndun lyfsins við vatn/mjólk skal taka tillit til líkamspýngdar dýranna sem meðhöndla á og raunverulegar daglegar neyslu þeirra á vatni/mjólk. Neyslan getur verið breytileg eftir þáttum eins og aldri, heilbrigðisástandi, tegund og ræktunarkerfi.

Reikna skal út nákvæman daglegan styrk dýralyfsins, byggt á ráðlögðum skammti og fjölda og þyngd dýranna sem á að meðhöndla, með eftirfarandi formúlu:

$$\frac{\text{..... mg af dýralyfsins lyfi á kg líkamsþyngdar á dag} \times \text{meðalþyngd (kg) dýranna sem meðhöndla á}}{\text{meðalmagn daglegt drykkjarvatns/mjólkur á dýr (l)}} = \text{mg dýralyfsins lyfsins á lítra af drykkjarvatni/mjólki}$$

Hámarks leysanleiki er 1 kg af dýralyfsins á hverja 10 lítra af vatni.

Nægilegt aðgegni að vatnsbirgðum þarf að vera tiltækt fyrir meðhöndlun á dýrunum til að tryggja næga vatnsneyslu. Engin önnur uppspretta drykkjarvatns á að vera í boði á lyfjatímabilinu.

Ef engin greinileg svörun verður við meðferðinni innan 3 daga skal endurmeta sjúkdómsgreininguna og ef nauðsyn krefur breyta meðferðinni í samræmi við hana. Eftir að lyfjatímabilinu lýkur skal hreinsa vatnsveitukerfið á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir inntöku undir lækningalegu magni af virka efni sem gæti stuðlað að myndun ónæmis.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kálfar (kjöt og innmatur):	12 dagar.
Svín (kjöt og innmatur):	1 dagur.
Kalkúnar (kjöt og innmatur):	2 dagar.
Kalkúnar(egg):	Núll dagar.
Kjúklingar (kjöt og innmatur):	1 dagur.
Hænur(egg):	Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 ° C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn frosti.

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

Drykkjarvatn með lyfinu í á að verja gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunumá eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

Geymsluþol eftir uppleysingu samkvæmt leiðbeiningum:

í drykkjarvatn: 24 klst.

í mjólkuruppbót: 3 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskyt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/22/009/01

Pakkningastærðir

- Samsett dós: 550 g
- Fata: 1 kg, 4 kg eða 5 kg
- Ílát: 100 g, 550 g, 800 g eða 1000 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

16 janúar 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tlf: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com