

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Komposittboks, Bøtte, Securitainer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulat til bruk i drikkevann/melk til storfe (kalver), svin, kylling og kalkun

2. INNHOLDSTOFFER

Hvert 1,1 g inneholder: 1 g tylosin (1 000 000 IE tylosin, tilsvarende 1,1 g tylosintartrat)

Nesten hvitt til svakt gult, granulert pulver.

3. PAKNINGSSTØRRELSER

550 gram.

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 g, 800 g

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalv), svin, kylling og kalkun.

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

Kalver: behandling og metafylakse av

– lungebetennelse forårsaket av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling og metafylakse av

– enzootisk lungebetennelse forårsaket av *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Mycoplasma hyorhinis*

– tarmadenomatose hos svin (PIA eller ileitt) assosiert med *Lawsonia intracellularis*

Kalkun: behandling og metafylakse av

– infeksøs bihulebetennelse forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum*

Kylling: behandling og metafylakse av

– CRD (kronisk luftveissykdom) forårsaket av *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*

– nekrotisk enteritt forårsaket av *Clostridium perfringens*

Forekomst av sykdommen i gruppen/flokken må fastsettes før preparatet tas i bruk.

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller med overfølsomhet overfor tylosin eller andre makrolider.

Skal ikke brukes på dyr med leversykdommer.

Skal ikke brukes på hester.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Alvorlig syke dyr som har endret spise- og drikkeatferd og bør medisineres parenteralt.

Må ikke brukes i tilfeller med kjent tylosinresistens eller kryssresistens mot andre makrolider (MLS-resistens).

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Grunnet sannsynlig variasjon (tid, geografisk) i bakteriers følsomhet overfor tylosin anbefales bakteriologisk prøvetaking og mottakelighetstesting.

Feilaktig bruk av produktet kan øke prevalensen av tylosinresistente bakterier, og kan dermed redusere behandlingens effekt med andre makrolider på grunn av kryssresistens.

Man må ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer ved bruk av dette produktet.

Ikke forlat eller kast vann som inneholder tylosintartrat, der det kan være tilgjengelig for dyr som ikke er under behandling eller øvrig dyreliv.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tylosin kan indusere irritasjon.

Makrolider, som tylosin, kan også forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, innånding, inntak eller kontakt med hud eller øyne. Overfølsomhet overfor tylosin kan medføre kryssreaksjoner mot andre makrolider og omvendt. Allergiske reaksjoner på disse stoffene kan av og til være alvorlige, og direkte kontakt bør derfor unngås.

For å unngå eksponering under forberedelse av medisineret drikkevann, må man bruke personlig verneutstyr bestående av forkle med ermeforkle, vernebriller, ugjennomtrengelige hansker og iføre seg enten en halvmaskerespirator som overholder den europeiske standarden EN149 eller en respiratormaske til engangsbruk som overholder den europeiske standarden EN140, med et filter som overholder EN143.

Vask hendene etter bruk.

Vask grundig med såpe og vann ved utilsiktet kontakt med huden. skyll øynene med rikelig med rent, rennende vann ved utilsiktet kontakt med øyne.

Personer med kjent overfølsomhet overfor tylosin eller andre makrolider bør ikke håndtere preparatet. Dersom du utvikler symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du oppsøke lege og vise vedkommende denne advarselen. Hevelser i ansikt, lepper og øyne eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i mus og rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet har ikke blitt fastsatt under drektighet eller laktasjon. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet har ikke blitt fastsatt under egglegging.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Antagonisme forårsaket av stoffer i linkosamidgruppen.

Må ikke brukes på dyr vaksinert med tylosinsensitive vaksiner, verken samtidig eller innen én uke i forveien.

Overdosering:

Det er ingen bevis på tylosintoksisitet hos kylling, kalkun, svin eller kalver når det administreres oralt opptil tre ganger den anbefalte dosen.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Svin:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data):	Diaré ¹ Pruritus (kløende hud) ¹ Huderytem (rødhet i huden) ¹ Hevelser i vulva ¹ Rektalt ødem ¹ Rektalt prolaps ¹
---	--

¹ Disse reversible tegnene dukket opp 48–72 timer etter påbegynt behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på denne etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av denne etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i drikkevann/melk.

Kalver: *Lungebetennelse:*

to ganger daglig, 1,1–2,2 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt, (20–40 mg tilsvarende 20 000–40 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag) i 7–14 dager.

Svin: *Enzootisk lungebetennelse:*

2,2 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt, (20 mg tilsvarende 20 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag), i 10 dager.

PIA eller ileitt:

0,55–1,1 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt, (5–10 mg tilsvarende 5 000–10 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag) i 7 dager.

Kylling: *Kroniske luftveissykdommer (CRD):*

8,25–11 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt, (75–100 mg, tilsvarende 75 000–100 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag) i 3–5 dager.

Nekrotisk enteritt:

2,2 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt,

(20 mg tilsvarende 20 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag),
i 3 dager.

Kalkun: *Infeksiøs bihulebetennelse:*

8,25–11 g av preparatet per 100 kg kroppsvekt,

(75–100 mg, tilsvarende 75 000–100 000 IE tylosin per kg kroppsvekt per dag) i 3–5 dager.

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Ved tilberedning av medisiner vann/melk bør man ta hensyn til kroppsvekten på dyrene som skal behandles, og deres faktiske daglige inntak av vann/melk. Forbruket kan variere avhengig av faktorer som alder, helsetilstand, rase, avlssystem.

Basert på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{..... mg preparatet per kg kroppsvekt per dag} \times \text{gjennomsnittlig kroppsvekt (kg) av dyrene som skal behandles}}{\text{gjennomsnittlig daglig mengde drikkevann/melk per dyr (l)}} = \text{... mg preparatet per liter drikkevann/melk}$$

Maksimal løselighet er 1 kg preparatet per 10 liter vann.

Det bør være tilstrekkelig tilgang til vannforsyningssystemet for dyrene som skal behandles for å sikre tilstrekkelig vannforbruk. Ingen annen kilde til drikkevann bør være tilgjengelig under medisineringsperioden.

Hvis det ikke foreligger noen klar respons på behandlingen innen tre dager, bør diagnosen revurderes, og ved behov bør behandlingsmetoden endres tilsvarende. Etter endt medisineringsperiode bør vannforsyningssystemet rengjøres på en hensiktsmessig måte for å unngå inntak av subterapeutiske mengder av virkestoffet, som kan bidra til utvikling av resistens.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

Kalv (slakt): 12 dager.

Svin (slakt): 1 dag.

Kalkun (slakt): 2 dager.

Kalkun (egg): Null dager.

Kylling (slakt): 1 dag.

Kylling (egg): Null dager.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost.
Oppbevar i original pakning for å beskytte mot lys.
Medisinert drikkevann bør beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Reseptpliktig.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

22-14831

Pakningsstørrelser

- Komposittboks: 550 g
- Bøtte: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN

Dato for siste oppdatering av etiketten 16.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMASJON

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

18. YTTERLIGERE INFORMASJON

19. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp {mm/åååå}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje : 3 måneder

Holdbarhet etter oppløsning i drikkevann: 24 timer

Holdbarhet etter oppløsning i melkeerstatning: 3 timer

Etter åpning brukes innen __/__/__

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}