

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tylucyl 200 mg/ml, injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tylosin.....200 000 IE
(motsvarande cirka 200 mg)

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)..... 40 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Blekgul till bärnstensfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av specifika infektionstillstånd (angivna nedan) orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin.

Nötkreatur (vuxna):

-Luftvägsinfektioner, metrit orsakat av Gram-positiva mikroorganismer, mastit orsakat av *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp och interdigital nekrobacillos dvs. panaritium eller klövspaltsinflammation.

Kalvar:

-Luftvägsinfektioner och nekrobacillos.

Svin (över 25 kg):

-Enzootisk pneumoni, hemorragisk enterit, rödsjuka och metrit.
-Artrit orsakat av *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information om svindysenteri se avsnitt 4.5.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar.
Intramuskulär injektion kan vara dödlig hos höns och kalkoner.

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin, andra makrolider eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användningen av produkten ska baseras på identifiering och känslighetstest på målbakterien. Om detta inte är möjligt, ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskapen om målbakteriens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiella medel ska följas när produkten används.

Användning av tylosin som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan minska effektiviteten av behandling med andra makrolidantibiotika pga. potentiell korsresistens.

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

Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. Användning av tylosin utgör i detta fall en allvarlig risk för djur och människors hälsa, vilket kan försena korrekt diagnos och möjliggör spridning av patogenen till andra kor. Detta hindrar effektiva/förnuftiga kontrollåtgärder och ökar risken för utveckling av antimikrobiell resistens. När upprepade injektioner ska ges, ska olika injektionsställen användas för varje injektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet ska iakttas för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, spola ögonen med rikligt med rent, rinnande vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Tylosin kan orsaka irritation. Makrolider, såsom tylosin, kan också orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, oralt intag eller 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 direktkontakt ska därför undvikas.

Hantera inte produkten om du är allergisk mot något innehållsämne.

Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Uppsvullnad av ansiktet, läppar och ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom och kräver omedelbar vård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma (mindre vanliga).

Hudirritation kan förekomma vid injektionsstället och kan bestå i upp till 21 dagar efter injektionen.

I mycket sällsynta fall har följande observerats:

- Svullnad/inflammation vid injektionsstället
- Svullnad av vulva hos nötkreatur
- Rektalt ödem, partiell anal prolaps, erytem och pruritus hos svin
- Anafylaktisk chock och död

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter, eller konsekvenser på djurs fertilitet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos de aktuella djurslagen.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär eller långsam intravenös (endast för nötkreatur) användning.

Nötkreatur:

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.

Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 15 ml.

Svin (över 25 kg):

5–10 mg tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, dvs. 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt.

Hos svin, ge inte mer än 5 ml per injektionsställe.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

Proppen ska inte perforeras mer än 15 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Intramuskulär dosering på 30 mg/kg per dag under 5 dagar hos svin och kalvar förorsakade inga biverkningar.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Mjolk: 108 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolider, tylosin

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tylosin är ett makrolidantibiotika med pKa på 7,1. Tylosin liknar erytromycin strukturellt. Det produceras av *Streptomyces fradiae*. Tylosin har låg löslighet i vatten.

Tylosin utövar sin antibakteriella effekt genom en liknande mekanism som andra makroliker, dvs. genom bindning till ribosomernas 50 S-fraktion vilket resulterar i en hämning av proteinsyntesen.

Tylosin har huvudsakligen bakteriostatisk effekt.

Tylosin har antibakteriell effekt mot grampositiva kocker (stafylokokker, streptokocker), grampositiva baciller (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), vissa gramnegativa baciller (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) och mycoplasma.

Resistens mot makrolider är oftast plasmidmedierat, men även modifikation av ribosomer kan inträffa genom kromosomal mutation. Resistens kan uppstå genom i) minskad passage in i bakterier (vanligast för gramnegativa bakterier), ii) syntes av bakterieenzymer som hydrolyserar läkemedlet och iii) modifikation av målet (ribosomen).

Den senare resistenstypen kan även leda till korsresistens med andra antibiotika som i första hand binder till bakterieribosomer. Gramnegativa anaeroba bakterier är ofta resistent.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Maximal tylosinkoncentration efter intramuskulär injektion uppnås 3–4 timmar efter administrering.

Distribution, metabolism och elimination:

Den maximala koncentrationen i mjölk hos kor och suggor är 3–6 gånger högre än i blod 6 timmar efter injektion. Den maximala tylosinkoncentrationen i lunga hos nötkreatur och svin är 7–8 gånger högre än i serum 6–24 timmar efter intramuskulär injektion. Tylosins Mean Residence Time (MRT) i uterussekret hos nötkreatur är efter intravenös administrering på 10 mg/kg cirka 6–7 gånger högre än i serum. Detta illustrerar att en enda injektion på 10 mg/kg över 24 h timmar kan leda till tylosinkoncentrationer i uterussekret som överstiger MIC₉₀ för tylosin för *Arcanobacterium pyogenes*, en av de patogener som ofta isoleras när metrit diagnosticeras i nötkreatur.

Tylosin elimineras i oförändrad form i galla och urin.

Miljöegenskaper

Tylosin är persistent i vissa jordmånar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Propylenglykol (E1520)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml eller 250 ml färglös glasflaska av typ II-glas med brombutylgummipropp och aluminiumlock.
En flaska per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 Åstorp
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52454

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-04-07
Datum för förnyat godkännande: 2021-01-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-10