

## PAKKAUSSELOSTE

### TYLAN® VET. 200 MG/ML INJEKTIONESTE, LIUOS

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA,

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa.

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco UK AH Limited, Elanco Speke Operations, Fleming Road, Speke, Liverpool L24 9LN, Englanti.

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Ranska

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TYLAN® vet. 200 mg/ml injektioneste, liuos

Valmiste on tarkoitettu sioille, naudoille (vasikoille), koirille ja kissoille.

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Valmiste sisältää vaikuttavana aineena 200 mg tylosiinia yhdessä millilitrassa.

Apuaineina on käytetty bentsyylialkoholia, propyleeniglykolia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tylan on antimikrobilääke (antibiootti). Antimikrobilääkkeitä käytetään elimistön mikrobitulohtusten hoitoon.

Valmistetta käytetään tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien tulohtusten hoitoon.

Esimerkiksi sioilla ripulien ja vasikalla keuhko- ja niveltulohtusten hoitoon. Koirilla ja kissoilla ripulitilojen, keuhkokuumeen, ihotulohtusten ja korvantulohtusten hoitoon.

*Käyttö tiineyden ja laktaation aikana*

Tylosiinilla ei ole tutkimuksissa havaittu teratogeenisiä vaikutuksia eikä hedelmällisyyteen tai lisääntyvyyteen kohdistuvia haittoja.

#### 5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Useimmilla lääkkeillä on ei-toivottuja vaikutuksia. Tylan-hoidon aikanakin saattaa ilmetä haittavaikutuksia, etenkin hoidon alussa, mutta ne häviävät useimmiten hoidon jatkuessa. Tylan-hoidon yhteydessä on

kuvattu ärsytystä pistoskohdassa sekä sioilla harvoin ripulia, oksentelua ja peräsuolen turvotusta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Valmiste on tarkoitettu sioille, naudoille (vasikoille), koirille ja kissoille.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Eläinlääkäri määrää sopivan annoksen. Noudata sitä. Annetaan ainoastaan lihaksensisäisesti. Tavallinen annos on 10 mg ebpainokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan. Valmistetta saa antaa sioille enintään 5 ml yhteen injektiokohtaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Jos päivittäin annetaan useita pistoksia, pistospaikkaa tulisi vaihdella. Älä sekoita Tylan injektioneustettä muiden liuosten kanssa, koska se voi aiheuttaa vaikuttavan aineen sakkautumista.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: sika: 16 vrk, vasikka: 35 vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin ja koteloon. Päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä lääkkeitä tämän päivämäärän jälkeen.

Käyttöön otetun injektiopullon kesto aika on 28 päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ei ole

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.09.2020

Tylan® on Elancon omistama tuotenimi.

### BIPACKSEDEL

#### TYLAN® VET. 200 MG/ML INJEKTIONSVÄTSKA, LÖSNING

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.

Tillverkare: Elanco UK AHI Limited, Elanco Speke Operations, Fleming Road, Speke, Liverpool L24 9 LN, England.

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

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

TYLAN® vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Produkten är ämnad för svin, nöt (kalv), hund och katt.

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Produkten innehåller i en milliliter 200 mg tylosin, som är det verksamma ämnet.

Som hjälpsubstanser har använts bensylalkohol, propylenglykol samt vatten för injektionsvätskor.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Tylan hör till gruppen antimikrobmediciner (antibiotika). Antimikrobmedicinerna används för att behandla mikrobinfektioner i kroppen.

Produkten används för att behandla infektioner förorsakade av tylosinkänsliga mikrober i kroppen. Till exempel för behandling av diarréer hos svin och lung- och ledinflammation hos kalvar. Hos hundar och katter används Tylan injektionsvätska för att behandla diarré, lunginflammation, hudinfektioner samt öroninfektioner.

##### *Användning under dräktighet och laktation*

Tylosinet har inte observerats ha negativa effekter i undersökningar gällande fertilitet, reproduktion och teratologi.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibioter.

## **6. BIVERKNINGAR**

De flesta medicinerna har icke-önskade verkningar. Under behandlingen med Tylan kan biverkningar uppstå, särskilt i början, men dessa biverkningar försvinner i regel då behandlingen fortsätter. I samband med Tylan behandling har beskrivits irritation på injektionsstället samt hos svin sällan diarré, uppkastningar och svullnad i ändtarmen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Produkten är ämnad för svin, nöt (kalv), hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Dosen bestäms av veterinären. Följ den. Injiceras endast intramuskulärt. Den vanliga dosen är 10 mg/kg levande vikt två gånger i dygnet i fem dagar. Administrera högst 5 ml per injektionsställe till svin.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Om man ger flera doser dagligen rekommenderas det att man varierar injektionsstället. Blanda inte Tylan injektionsvätskan med andra lösningar eftersom det kan orsaka fällning av den aktiva substansen.

## **10. KARENSTID**

Kött och slaktbiprodukter: svin 16 dygn, kalv 35 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Sista användningsdatum är märkt på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden. Använd inte medicinen efter detta datum.

Efter att injektionsflaskan har tagits i bruk, kan den användas i 28 dagar.

## **12. SÄRSKILD VARNING**

Inga.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL**

Det överblivna läkemedlet levereras till apotek eller problemavfallhanteringsverk för att förstöras som problemavfall. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfallet.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

21.09.2020

Tylan® är ett av Elanco registrerat varumärke.