

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylan vet. 200 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine

1 ml sisältää tylosiinia 200 mg (vast. 200 000 IU).

#### Apuaineet

Bentsyylialkoholi 42 mg/ml, täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön kirkas liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, nauta (vasikka), koira ja kissa

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoito.

Sika: esimerkiksi enteriittien ja niveltulehdusten hoito. Vaihtoehtoisena *Mycoplasma*-pneumonioiden hoidossa.

Vasikka: esimerkiksi pneumonioiden ja niveltulehdusten hoito.

Koira ja kissa: esimerkiksi enteriitin, pneumonian, furunkuloosin ja ulkokorvan tulehdusten hoito.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Turhaa käsittelyä ja ihokontaktia on syytä välttää, sillä tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita ihmiselle.

#### 4.6 Haittavaikutukset

Ärsytys pistoskohdassa. Sioilla harvoin ripulia, eryteemaa, kutinaa, peräsuolen ödeemaa ja prolapsia.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Hedelmällisyyteen, lisääntyvyyteen ja teratologisuuteen liittyvissä tutkimuksissa tylosiinilla ei ole havaittu olevan haitallisia vaikutuksia.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei havaittu.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Tylan vet. injektio on käyttövalmis injektio-liuos, joka annetaan lihakseen. Suositeltu annos on 10 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (= 5 ml/100 kg kahdesti vuorokaudessa) viiden päivän ajan. Valmistetta saa antaa sioille enintään 5 ml yhteen injektio-kohtaan.

#### 4.10 Yliannostus

Ei tunnettu.

#### 4.11 Varoaika

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

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Tylosiini on *Streptomyces fradiae*-bakteerikannan tuottama makrolidiantibiootti. ATC-koodi on QJ01FA90.

Tylanin vaikuttava aine on tylosiini, joka on vaikutukseltaan bakteriostaattinen. Sen vaikutusmekanismi on bakteerin proteiinisynteesin esto. Tylosiinin antibakteerinen teho kohdistuu grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin kokkeihin ja grampositiivisiin sauvoihin. Tylosiinilla on erittäin hyvä teho *Mycoplasmaan*. Stafylokokkeihin se tehoaa riippumatta penisilliinien tuotannosta. Tylosiini ei tehoa *E. coliin* ja *Salmonellaan*. Gramnegatiiviset suolistobakteerit ovat resistenttejä.

#### 5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen: Lihaksensisäisen injektion jälkeen tylosiinin huippupitoisuudet veressä saavutetaan noin 1-2 tunnin kuluttua. Sekä keuhkoissa että seerumissa tylosiinia oli mitattavissa olevia määriä vielä 12 tunnin kuluttua injektioista.

Jakautuminen, biotransformaatio ja eliminaatio: Tylosiinin puoliintumisaika on noin 2 tuntia. Noin 40 % sitoutuu löysästi plasman proteiineihin. Tylosiinin hyvästä rasvaliukoisuudesta ja alhaisesta

ionisoitumisasteesta johtuen pitoisuudet kudoksissa ovat selvästi seerumissa tavattuja pitoisuuksia korkeammat. Tylosiini metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy sapen kautta ulosteisiin, alle 15 % poistuu virtsaan munuaisten kautta. Tylosiini erittyy myös maitoon.

*Pitoisuudet seerumissa / kudoksissa ( $\mu\text{g/ml}$ )*

<b>Eläinlaji</b>	<b>Annostus mg/kg</b>	<b>2 tunnin kuluttua seerumiss a</b>	<b>2 tunnin kuluttua keuhkoissa/maidos sa</b>	<b>12 tunnin kuluttua seerumiss a</b>	<b>12 tunnin kuluttua keuhkoissa/maidossa</b>
Sika	8,8	1,4	5,5/0	0,2	1,4/0
	17,6	1,7	10,7/0	0,2	1,1/0
Vasikka	8,8	0,9		0,2	
	17,6	2,3	8,7/0	0,7	11,5/0
Lehmä	20,0	1,4	0/4,0	0,6	0/3,1

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

bentsyylialkoholi,  
propyleeniglykoli,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tylan injektionestetettä ei saa sekoittaa muihin nesteisiin, se voi aiheuttaa vaikuttavan aineen sakkaantumista.

### **6.3 Kesto aika**

18 kuukautta. Käyttöön otetun injektio pullon kesto aika on 28 päivää.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Injektio pullo tyy pin II lasia, suljettu kumitulpalla ja alumiinsuojuksella.  
Pakkaus koko 100 ml

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien valmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

8554

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.8.1983/ 23.5.2000 /

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.06.2020

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTAJA/TAIKÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.