

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 g jauhetta sisältää tylosiinifosfaattia määrän, joka vastaa 20 mg tylosiinia.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Esigelatinoitu tärkkelys
Uutettu soijapapupohjainen erityisrehu
Isopar M
Soijapavun kuori

Kellertävä jauhe.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden, esimerkiksi suolistotulehdusten ennaltaehkäisy ja hoito (esim. *Lawsonia intracellularis*in aiheuttama ileiitti). Vaihtoehtoisena *Mycoplasma*-pneumonioiden hoidossa.
Katso tietoja sikadysenteriaista kohdasta 4.5.

Taudin esiintyminen ryhmässä tai laumassa on varmistettava ennen valmisteen käyttöä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Mikrobien, varsinkin suoliston *Brachyspirojen* (ennen serpulinojen) resistenssi tylosiinille on lisääntynyt, oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittäystä. *L. intracellularis* diagnoosin tulee perustua patologistiin tutkimuksiin. *Brachyspira hyodysenteriae*-bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi *in vitro*, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan.

Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja tilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyyydestä.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoidossa tulee käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita ihmiselle. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tylosiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen. Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita: hengitystiesuojainta, suojakäsineitä ja -haalaria. Jos valmistetta joutuu iholle, iho pestään huolellisesti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmät huuhdellaan runsaalla vedellä. Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	ripuli, eryteema, kutina, peräsuolen ödeema ja prolapsi
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tylosiinilla ei ole havaittu tutkimuksissa teratogeenisiä vaikutuksia, eikä haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen tai lisääntyvyyteen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei havaittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Samankokoisten eläinten hoidetaan seuraavasti:

Annossuositus on 3–6 mg/kg/vrk. Sekoita 100 g tylosiinia (= 5 kg Tylan Premix 20 mg/g vet. -jauhetta) rehutonna kohden. Tällä seoksella hoidetaan eläimiä 3 viikkoa.

Käytettäessä liemiruokintaa sekoitussäiliöön kaadetaan 7 kg Tylan Premix 20 mg/g vet. -jauhetta rehukuiva-aine tonnia kohden. Sekoitetaan huolellisesti samalla, kun kuiva-aine sekoitetaan veteen. Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin on kuvattu hättävaiikutuksissa. Tarvittaessa oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei saa käyttää infektio-tautien ehkäisyyn.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamiikka

Tylosiini on *Streptomyces fradiae* -bakteerikannan tuottama makrolidiantibiootti. Sen vaikutusmekanismi on bakteerin proteiinisynteesin esto.

Tylosiinin antibakteerinen teho kohdistuu grampositiivisiin bakteereihin sekä *Pasteurella* ja *Mycoplasma* -kantoihin. Viime vuosien aikana suomalaiset *Brachyspira*-kannat ovat osoittautuneet lähes täydellisesti resistentiksi tylosiinille.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Oraalisen annoksen jälkeen tylosiinin huippupitoisuudet veressä saavutetaan noin 1–3 tunnin kuluttua. Pitoisuudet veressä ovat 24 tunnin kuluttua oraalisen antotavan jälkeen lähes olemattomia.

Jakautuminen: Sioille annetun oraalisen annoksen jälkeen korkeat kudospitoisuudet saavutetaan ½–2 tunnissa kaikissa kudoksissa, lukuun ottamatta aivoja ja selkäydintä. *Biotransformaatio ja eliminaatio:* Tylosiini erittyy pääasiassa ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Rehuun sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C. Säilytä kuivassa paikassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Muovivuorattu paperisäkki (LDPE/paperi) tai laminoitu paperisäkki (LDPE/A/LDPE/paperi).

Pakkauskoot: 5 kg ja 25 kg.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Tyhjät säkit hävitetään polttamalla.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8295

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.2.1982.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

06.08.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 g pulver innehåller tylosinfosfat motsvarande 20 mg tylosin.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Stärkelse, pregelatiniserad
Extraherat sojabaserat specialfoder
Isopar M
Sojaskal

Gulaktigt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av infektioner, t.ex. tarminfektioner, orsakade av mikrober som är känsliga mot tylosin (t.ex. ileit orsakad av *Lawsonia intracellularis*). Som alternativ behandling av mykoplasmapneumoni.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

Förekomst av sjukdomen i grupp eller flock måste fastställas före produkten används.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Resistens mot tylosin har ökat hos mikrober, framför allt hos *Brachyspira*-bakterier (tidigare *Serpulina*) i tarmen. För val av rätt behandling rekommenderas därför resistensbestämning. Infektion förorsakad av *L. intracellularis* ska diagnostiseras med patologiska undersökningar. I europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae* har man funnit en hög frekvens *in vitro*-resistens, vilket tyder på att produkten inte har tillräcklig effekt mot svindysenteri.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiell behandling.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylosin kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos människa. Personer som är överkänsliga för tylosin ska administrera läkemedlet med försiktighet. Skyddsutrustning som består av ansiktsmask, skyddshandskar och skyddsoverall ska användas vid hantering av detta läkemedel. Vid oavsiktlig hudkontakt skölj noggrant med mycket tvål och vatten. Vid oavsiktlig ögonkontakt skölj med mycket vatten. Om hud- eller ögonsymtomen kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

3.6 Biverkningar

Svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	diarré, erytem, klåda, rektalt ödem och prolaps
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier avseende fertilitet, reproduktion och teratologi har inga negativa effekter observerats med tylosin.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Har inte observerats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Alla djur i samma enhet behandlas enligt följande:

Rekommenderad dos är 3–6 mg/kg/dygn. 100 g tylosin (= 5 kg Tylan Premix vet 20 mg/g) blandas per 1000 kg foder. Djuren behandlas med denna blandning i 3 veckor.

Vid användning i blötutfodring ska 7 kg Tylan Premix vet 20 mg/g hällas i blandningstank per 1000 kg torrs substans. Blandas noggrant samtidigt som torrs substansen blandas med vatten. Behandlingen får pågå i högst tre veckor.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom på överdosering liknar de som beskrivits under biverkningar. Vid behov ges symptomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Använd inte för profylax.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamik

Tylosin är ett makrolidantibiotikum som produceras av bakteriestammen *Streptomyces fradiae*. Dess verkningsmekanism bygger på hämning av bakteriernas proteinsyntes.

Tylosin är effektivt mot grampositiva bakterier samt *Pasteurella*- och *Mycoplasma*-stammar. Under de senaste åren har *Brachyspira*-stammar i Finland visat sig nästan uteslutande vara resistenta mot tylosin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Maximal blodkoncentrationen av tylosin nås cirka 1–3 timmar efter oral administrering. 24 timmar efter oral administrering är blodkoncentrationerna nästan obefintliga.

Distribution: Efter oral administrering till svin uppnås höga vävnadskoncentrationer efter 1/2–2 timmar i samtliga vävnader, förutom i hjärna och ryggmärg. *Metabolism och eliminering:* Tylosin utsöndras huvudsakligen i avföring.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter blandning med fodermjöl: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras torrt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Papperssäck med plastbeläggning (LDPE/papper) eller laminerad papperssäck (LDPE/Al/LDPE/papper).

Förpackningsstorlekar: 5 kg och 25 kg.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Tomma säckar förstörs genom bränning.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8295

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.2.1982.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.08.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).