

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 France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huingue

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 mikrobitulehdusten hoitoon.

Valmistetta käytetään tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Esimerkiksi sioilla ripulien ja vasikalla keuhko- ja nivel-tulehdusten hoitoon. Koirilla ja kissoilla ripulitilojen, keuhkokuumeen, ihotulehdusten ja korvantulehdusten 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 ärstyystä pistoskohdassa sekä sioilla harvoin ripulia, oksentelua ja peräsuolen turvotusta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin 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 elopainokiloa 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 injektioestettä 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

12.02.2021

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 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 antimikrobmedicinerna (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 makrolidantibiotika.

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

12.02.2021

Tylan® är ett av Elanco registrerat varumärke.