

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

TYLAN® vet. jauhe oraaliliuosta varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

1 g jauhetta sisältää: tylosiinitarraattia 1 g vastaten 800 mg tylosiinia.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraaliliuosta varten.
Kellertävän valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika ja siipikarja.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot, porsaiden enteriitit (esim. *Lawsonia intracellularis*in aiheuttama ileiitti), siipikarjan mykoplasmoosi / CRD.
Vaihtoehtoisena *Mycoplasma* -pneumonioiden hoidossa sioilla.
Katso tietoja sikadysenteriaista kohdasta 4.5.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää muniville kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (tylosiini) tai muille makrolidiantibiooteille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobien, varsinkin suoliston brakyspirojen (ennen *Serpulina*) resistenssi myös tylosiinille on lisääntynyt, joten oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkuysmäärittäystä. *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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tylosiinille, tulee käsitellä valmistetta varoen. Valmisteen joutumista suoraan iholle tai silmiin on varottava. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, iho

pestään välittömästi saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät huuhdotaan huolellisesti vedellä. Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Liuosta, joka sisältää tylosiinia ei saa jättää tai säilyttää sellaisessa paikassa, jossa eläimet, joita ei hoideta tai villieläimet voivat päästä käsiksi siihen.

4.6 Haittavaikutukset

Sioilla harvoin ripulia, eryteemaa, kutinaa, peräsuolen ödema ja prolapsia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Siat: 5-10 mg tylosiinia/kg/vrk seitsemän vrk ajan. Yksikön kaikki siat hoidetaan samanaikaisesti.

Esimerkki perusliuoksen valmistuksesta: (10 mg/elopainokilo/vrk) sekoita 25 g Tylan vet. jauhetta 2 litraan vettä. Laita Tylan vet. jauhe astian pohjalle ja kaada vesi päälle. Sekoita huolellisesti. Kaksi litraa perusliuosta laimennetaan edelleen 100 litraan sikojen juomavettä. Tylan vet. jauhe voidaan sekoittaa myös suoraan juomavedeen ilman perusliuoksen valmistamista (5 mg tai 10 mg / elopainokilo / vrk). Tällöin 1-2 g Tylan. vet jauhetta sekoitetaan ämpärilliseen vettä (8 l).

Siipikarja: 0,5 g Tylan vet. jauhetta sekoitetaan litraan juomavettä 1 – 3 vrk ajan. Tarvittaessa hoitoa jatketaan 5 vrk.

Se, miten paljon eläimet juovat lääkittyä vettä, riippuu niiden kunnosta. Tämä on otettava huomioon kun säädetään tylosiinin pitoisuutta juomavedessä, jotta eläinten saama annos olisi oikea.

4.10 Yliannostus

Valmiste ei todennäköisesti aiheuta toksisia oireita < 1000 mg/kg annoksilla. Mahdolliset yliannostuksesta johtuvat oireet ovat kuten haittavaikutuksissa. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Teurastus: sika 1 vuorokausi, siipikarja 2 vuorokautta.

Munivat linnut: ks. kohta 4.3.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on tylosiini, joka on vaikutukseltaan bakteriostaattinen. Vaikutusmekanismi on bakteerin proteiinisynteesin esto. Tylosiinin antibakteerinen teho kohdistuu grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin kokkeihin, grampositiivisiin sauvoihin ja *Mycoplasmaan*.

Stafylokokkeihin se tehoaa riippumatta penisillinaasin tuotannosta.

Tylosiini ei tehoa *E. coliin* eikä *Salmonellaan*. Gramnegatiiviset suolistobakteerit ovat resistenttejä. Viime vuosien aikana suomalaiset *Brachyspira* -kannat ovat osoittautuneet lähes täydellisesti resistentteiksi tylosiinille.

5.2 Farmakokinetiikka

Tylosiini imeytyy nopeasti mahasuolikanavasta. Maksimipitoisuudet seerumissa saavutetaan 2-4 tunnin kuluessa ja ne pysyvät korkeina useita tunteja. Ruoka ei vaikuta imeytymiseen.

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.

Tylan vet. jauheessa tylosiini on tartraattisuolana, joka liukenee helposti veteen.

Ympäristövaikutukset

Tylan vet. jauhe oraaliuosta varten on vesieläimille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen broilereiden lantaa tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu suoraan vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke. Pohjaveden saastumisen ehkäisemiseksi, lääkittyjen eläinten lantaa ei pidä levittää pohjavesialueilla sijaitseville peltolohkoille eikä talousvesikaivojen tai vastaavien läheisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Valmiiksi sekoitettu liuos säilyy 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 g muovipurkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4865

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.8.1967 / 2.2.2000 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.04.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

TYLAN® vet. pulver till oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

1 g pulver innehåller: 1 g tylosintartrat motsvarande 800 mg tylosin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Gulaktigt vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin och fjäderfä.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner förorsakade av tylosinkänsliga mikrober, såsom enterit hos grisar (t.ex. ileit orsakad av *Lawsonia intracellularis*), mykoplasmos/CRD hos fjäderfä.

Som alternativ behandling av mykoplasmapneumoni hos svin.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till äggläggande höns som producerar ägg för humankonsumtion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen (tylosin) eller andra makrolidantibiotika.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Resistens även 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 personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för tylosin ska administrera läkemedlet med försiktighet. Spill på huden eller ögonen ska undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omsorgsfullt med vatten. Om hud- eller ögonsymtomen kvarstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Lösning som innehåller tylosin får inte förvaras eller lämnas på ett sådant ställe där djur som inte behandlas eller vilddjur kan komma åt den.

4.6 Biverkningar

Diarré, erytem, klåda, rektalt ödem och prolaps i sällsynta fall hos svin.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga teratogena effekter eller negativa effekter på fertilitet eller reproduktion har observerats för tylosin.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Svin: 5–10 mg tylosin/kg/dygn i 7 dygn. Alla svin inom samma enhet ska behandlas samtidigt.

Exempel på beredning av stamlösning: (10 mg/kg kroppsvikt/dygn) 25 g Tylan vet. pulver blandas med 2 liter vatten så att Tylan vet. pulver läggs i botten på ett kärl, vattnet hålls på och blandas omsorgsfullt. Två liter stamlösning späds ytterligare med 100 liter dricksvatten för svin.

Tylan vet. pulver kan också blandas direkt i dricksvattnet utan att först tillreda en stamlösning (5 mg eller 10 mg/kg kroppsvikt/dygn). Då blandas 1–2 g Tylan vet. pulver i en hink med vatten (8 l).

Fjäderfä: 0,5 g Tylan vet. pulver blandas per liter dricksvatten i 1–3 dygn. Vid behov fortsätter behandlingen i 5 dygn.

Konsumtionen av medicinerat vatten beror på djurens allmäntillstånd. Detta ska tas i beaktande då tylosinkoncentrationen i dricksvatten justeras så att djuren får korrekt dos.

4.10 Överdoser

Toxiska symtom är osannolika vid doser om < 1000 mg/kg. Eventuella symtom vid överdosering är samma som i samband med biverkningar. Vid behov ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: svin 1 dygn, fjäderfä 2 dygn.

Äggläggande fåglar: se avsnitt 4.3.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Tylosin är ett makrolidantibiotikum som produceras av bakteriestammen *Streptomyces fradiae*. ATC-kod är QJ01FA90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen är tylosin. Tylosin utövar en bakteriostatisk effekt genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Tylosin är effektivt mot grampositiva och gramnegativa kocker och grampositiva stavar och *Mycoplasma*.

Tylosin är effektivt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion.

Tylosin är inte effektivt mot *E. coli* och *Salmonella*. Gramnegativa tarmbakterier är resistent. Under de senaste åren har *Brachyspira*-stammar i Finland visat sig nästan uteslutande vara resistent mot tylosin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption sker snabbt från magtarmkanalen och maximal serumkoncentration uppnås efter 2–4 timmar. Koncentrationen förblir hög i flera timmar. Absorptionen påverkas inte av föda. Halveringstiden är omkring 2 timmar. Omkring 40 % är svagt proteinbundet. Eftersom tylosin har hög fettlöslighet och låg joniseringsgrad överstiger vävnadskoncentrationerna tydligt serumkoncentrationerna. Tylosin metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras i avföring via galla, mindre än 15 % utsöndras i urinen via njurarna. Tylosin utsöndras även i mjölk. Tylosin i Tylan vet. pulver ingår i form av i tartratsalt som har hög vattenlöslighet.

Miljöeffekter

Tylan vet. pulver för orallösning är toxiskt för vattenorganismer. Då man sprider gödsel från kycklingar som behandlats med läkemedel, ska man försäkra sig om att gödseln inte hamnar direkt i vattendrag. En minst 10 meter bred skyddszon ska lämnas intill vattendrag och utfallsdiken. För att undvika kontaminering av grundvattnet ska gödsel från djur som behandlats med läkemedlet inte spridas på åkerskiften som ligger på grundvattenområden, i närheten av brunnar för hushållsvatten och på motsvarande områden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år. Hållbarhet efter beredning: 3 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras torrt vid högst 25 °C. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 g plastbehållare.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4865

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23.8.1967 / 2.2.2000 /

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.04.2020

MYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ej relevant.