

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylogran, 1000 mg/g, rakeet juomaveteen/maitoon sekoitettavaksi naudalle (vasikalle), sialle, kanalle ja kalkkunalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1,1 g sisältää:

Vaikuttava aine:

1 g tylosiinia (1 000 000 IU tylosiinia vastaten 1,1 g tylosiinitartraattia)

Lähes valkoinen tai hieman kellertävä, rakeinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka), sika, kana ja kalkkuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vasikka: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma* spp.:n aiheuttama keuhkokuume

Sika: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma hyopneumoniae* aiheuttama porsasyskä ja *Mycoplasma hyorhinae* aiheuttama entsoottinen keuhkokuume

- Sian proliferatiivinen suolistotulehdus (PIA tai ileiitti), johon liittyy *Lawsonia intracellularis*.

Kalkkuna: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticum* aiheuttama tarttuva nokan sivuontelotulehdus.

Kana: hoito ja metafylaksia

- *Mycoplasma gallisepticum* ja *Mycoplasma synoviae* aiheuttama CRD (krooninen hengitystietulehdus)

- *Clostridium perfringens* aiheuttama kuolioinen suolistotulehdus.

Taudin esiintyminen ryhmässä/parvessa on osoitettava ennen valmisteen käyttöä.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksasairaus.

Ei saa käyttää hevosilla.

3.4 Erityisvaroitukset

Vakavasti sairaat eläimet, joiden syömis- ja juomiskäyttäytyminen on muuttunut, on lääkittävä parenteraalisesti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään olevan resistenssia tylosiinille tai ristiresistenssia muille makrolideille (MLS-resistenssi).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Bakteerien tylosiiniherkkyyden todennäköisen vaihtelun (aika, maantieteellinen sijainti) vuoksi suositellaan bakteriologista näytteenottoa ja herkkyysmäärittystä.

Valmisteen epäasianmukainen käyttö voi lisätä tylosiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja siten heikentää ristiresistenssin vuoksi muiden makrolidien käytön tehokkuutta.

Valmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet.

Älä jätä tai hävitä tylosiinitartraattia sisältävää vettä siten, että se voi olla sellaisen eläimen saatavilla, jota ei hoideta, tai luonnonvaraisen eläimen saatavilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tylosiini voi aiheuttaa ärsytystä.

Makrolidit, kuten tylosiini, voivat myös aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai iholle tai silmiin joutumisen jälkeen. Yliherkkyys tylosiinille voi johtaa ristireaktioihin muiden makrolidien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia, joten suoraa kosketusta on vältettävä.

Jotta vältetään altistuminen lääkityn juomaveden valmistelun aikana, on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita kuten haalareita, suojalaseja, läpäisemättömiä käsineitä ja joko eurooppalaisen standardin EN149 mukaista kertakäyttöistä puolinaamaria tai eurooppalaisen standardin EN140 mukaista hengityssuojainta, jossa on EN143-suodatin.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Henkilöt, joilla on tunnettu yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolideille, eivät saa käsitellä eläinlääkevalmistetta.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä tämä varoitus lääkärille. Kasvojen, huulten ja silmien turpoaminen tai hengityksen vaikeutuminen ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Määrittelemätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Ripulia ¹ Kutinaa (kutiava iho) ¹ Ihon punoitusta ¹ Ulkosynnyttimien turvotusta ¹ Peräsuolen turvotusta ¹ Peräsuolen prolapsia ¹
--	---

¹ Oireet ilmaantuivat 48–72 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen ja ovat palautuvia.

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. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta tai etiketistä.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana ei ole selvitetty.

Tiineyden ja laktation:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä ja rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin

tekemän hyöty–haitta- arvion perusteella.

Munivat linnut:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyöty–haitta- arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Antagonismi linkosamidiryhmään kuuluvilla aineilla.

Ei saa käyttää eläimille, jotka on rokotettu tylosiinierkillä rokotteilla samanaikaisesti tai viikon sisällä ennen rokitusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveden/maidon mukana.

- Vasikka: *Keuhkokuume:*
kaksi kertaa päivässä 1,1–2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(20–40 mg, mikä vastaa 20 000 – 40 000 IU tylosiinia painokiloa kohti
vuorokaudessa), 7–14 päivän ajan.
- Sika: *Porsasyskä ja entsoottinen keuhkokuume:*
2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(20 mg vastaa 20 000 IU tylosiinia painokiloa kohti päivässä)
10 päivän ajan.
PPE tai ileiitti:
0,55–1,1 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(5–10 mg vastaa 5 000 – 10 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa) 7
päivän ajan.
- Kanat: *Krooninen hengitystietulehdus (CRD):*
8,25–11 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(75–100 mg vastaa 75 000 – 100 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)
3–5 päivän ajan.
Nekroottinen enteriitti:
2,2 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(20 mg vastaa 20 000 IU tylosiinia painokiloa kohti päivässä)
3 päivän ajan.
- Kalkkuna: *Tarttuva nokan sivuontelotulehdus:*
8,25–11 g eläinlääkettä 100:aa painokiloa kohti,
(75–100 mg vastaa 75 000 – 100 000 IU tylosiinia painokiloa kohti vuorokaudessa)
3–5 päivän ajan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostus.

Lääkkeenä käytettävän veden/maidon valmistuksessa on otettava huomioon hoidettavien eläinten paino ja niiden todellinen päivittäinen veden/maidon kulutus. Kulutus voi vaihdella eri tekijöiden, kuten iän, terveydentilan, rodun ja tuotantojärjestelmän mukaan.

Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:

$$\frac{\text{..... mg eläinlääkettä elopaino-kg kohti vuorokaudessa}}{\text{keskimääräinen juomaveden/maidon määrä (litroina) eläintä kohti (l)}} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)} = \text{... mg eläinlääkettä litrassa juomavettä/maitoa}$$

Liukoisuus on enintään 1 kg eläinlääkettä 10 litraan vettä.

Eläimillä on oltava riittävä pääsy juomaveden luokse hoitoa varten, jotta voidaan varmistaa riittävä vedenkulutus. Mitään muuta juomavettä ei saa olla saatavilla lääkityksen aikana.

Jos hoitoon ei saada selvää vastetta 3 päivän kuluessa, diagnoosia on tarkistettava ja tarvittaessa hoitoa muutettava sen mukaisesti. Lääkityksen päätyttyä vesihuoltojärjestelmä tulee puhdistaa asianmukaisella tavalla, jotta vältetään vaikuttavan aineen terapeuttisen määrän alittava saanti, joka saattaa edistää resistenssin kehittymistä.

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

Tylosiinin myrkyllisyydestä kanoille, kalkkunoille, sioille tai vasikoille ei ole näyttöä, kun sitä annettiin suun kautta enintään kolme kertaa suositeltua annosta suurempina annoksina.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Vasikka (teurastus):	12 vrk.
Sika (teurastus):	1 vrk.
Kalkkuna (teurastus):	2 vrk.
Kalkkuna (munat):	nolla vrk.
Kana (teurastus):	1 vrk.
Kana (munat):	nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01FA90.

4.2 Farmakodynamiikka

Tylosiini on *Streptomyces fradiae* -bakteerista eristetty makrolidiantibiootti.

Se vaikuttaa estämällä proteiinisynteesin herkissä mikro-organismeissa.

Tylosiinin antimikrobinen kirjo sisältää grampositiivisia bakteereja ja joitakin gramnegatiivisia bakteereja, kuten *Mycoplasma* spp.

Resistenssi makrolideille on yleensä plasmidivälitteistä, mutta ribosomit voivat muuttua kromosomimutaation kautta. Resistenssi voi ilmetä seuraavilla tavoilla:

- i) vähentynyt läpäisy bakteereihin (yleisimmin gramnegatiivisten bakteerien yhteydessä),
- ii) lääkettä hydrolysoivien bakteerientsyymien synteesi, ja
- iii) ribosomin muuttuminen. Tämä jälkimmäinen resistenssityyppi voi myös johtaa ristiresistenssiin muiden antibioottien kanssa, jotka ensisijaisesti sitoutuvat bakteerin ribosomiin.

4.3 Farmakokineetiikka

Imeytyminen: suun kautta otettuna tylosiini saavuttaa huippupitoisuuden plasmassa 1–3 tunnin kuluessa. Vain pieniä/olemattomia määriä havaitaan 24 tunnin kuluttua oraalista annostelusta.

Jakautuminen: Sioille suun kautta annettuna tylosiinia esiintyy kudoksissa 30 minuutin - 2 tunnin ajan lukuun ottamatta aivoja ja selkäydintä. Kudoksissa on havaittu selvästi korkeampia pitoisuuksia plasmapitoisuuksiin verrattuna.

Biotransformaatio ja erittyminen: On osoitettu, että suurin osa lääkkeestä erittyy ulosteeseen ja koostuu tylosiinista (tekijä A), relomysiinistä (tekijä D) ja dehydrodesmysiinistä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- komposiittipakkaus: 3 vuotta.
- ämpäri: 3 vuotta.
- Securitainer-purkki: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

Kestoaika juomaveteen liuottamisen jälkeen: 24 tuntia.

Kestoaika maidonkorvikkeeseen liuottamisen jälkeen: 3 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkettä sisältävä juomavesi on suojattava valolta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

– Komposiittipakkaus: kovalevyistä valmistettu pakkaus, jossa on alumiinipaperinen sisävuoraus (polyeteenitereftalaatilla päällystetty) ja saumattu tinalämpöpohja, ja joka on suljettu matalatiheyksisellä polyeteenikannella. Pakkaus sisältää 550 grammaa eläinlääkettä.

– Ämpäri: valkoinen neliskulmainen polypropeeniampäri, jossa on polypropeenikansi.

Ämpäri sisältää 1 kg, 4 kg tai 5 kg eläinlääkettä.

– Securitainer-purkki: valkoinen sylinterimäinen polypropeenipurkki, jossa on matalatiheyksinen polyeteenikansi.

Securitainer-purkki sisältää 100 g, 550 g, 800 g tai 1 kg eläinlääkettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41178

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26-03-2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylogran, 1000 mg/g, granulat för användning i dricksvatten/mjölk för nötkreatur (kalv), svin, kyckling och kalkon

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1,1 g innehåller:

Aktiv substans:

1 g tylosin (1 000 000 IU tylosin, motsvarande 1,1 g tylosintartrat)

Vit till svagt gulaktigt granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalv), svin, kyckling, kalkon.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kalvar: behandling och metafylax av
- pneumoni orsakad av *Mycoplasma* spp.

Svin: behandling och metafylax av
- enzootisk pneumoni orsakad av *Mycoplasma hyopneumoniae* och *Mycoplasma hyorhinis*;
- porcín intestinal adenomatos (PIA eller Ileit) associerad med *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoner: behandling och metafylax av
- infektiös sinusit orsakad av *Mycoplasma gallisepticum*.

Kycklingar: behandling och metafylax av
- kroniska luftvägssjukdomar (CRD) orsakade av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*;
- nekrotiserande enterit orsakad av *Clostridium perfringens*.
Förekomst av sjukdomen i gruppen/flocken måste fastställas innan veterinärmedicinska läkemedlet används.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider.
Använd inte till djur med nedsatt leverfunktion.
Använd inte till hästar.

3.4 Särskilda varningar

Allvarligt sjuka djur som har ett förändrat ät- och dryckesbeteende bör medicineras parenteralt.
Skall inte användas i fall av känd resistens mot tylosin eller korsresistens mot andra makrolider (MLS-resistens).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt område) i bakteriers känslighet för tylosin rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstest.

Användning av tylosin, som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier som är resistenta mot tylosin och kan därför minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av korsresistens.

Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer ska beaktas när produkten används.

Lämna inte eller kassera vatten som innehåller tylosintartrat där det kan vara tillgängligt för antingen djur som inte behandlas eller vilda djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tylosin kan orsaka irritation.

Makrolider, såsom Tylosin, kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller efter kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner med andra makrolider och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och därför ska direktkontakt undvikas.

För att undvika exponering under beredning av dricksvatten med läkemedel använd följande skyddskläder då du hanterar läkemedlet eller fodret med tillsatt produkt: överdragskläder, ogenomsläppliga handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN149 eller en gasmask för flergångsbruk som överensstämmer med europeisk standard EN140, med ett filter för en 143.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj noggrant med tvål och vatten. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen med rikliga mängder rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet mot tylosin eller andra makrolider bör inte hantera läkemedlet. Om du utvecklar symptom efter exponering, som t ex hudutslag, ska du söka medicinsk vård och visa läkaren denna varning. Svullnad av ansikte, läppar och ögon, eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver akut medicinsk vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):	Diarré ¹ Klåda (kliande hud) ¹ Hudrodnad (rodnad av huden) ¹ Svullnad av vulva ¹ Rektalt ödem ¹ Rektalt prolaps ¹
--	--

¹ Dessa reversibla biverkningar uppträdde 48-72 timmar efter behandlingsstart.

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 bipacksedeln eller etiketten för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller äggläggning på djurslag.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på möss och råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Äggläggande fåglar:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antagonism med lincosamider.

Används inte till djur som vaccinerats med tylosinkänsliga vacciner, antingen samtidigt eller inom senaste veckan.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning idricksvatten/mjölk.

Kalvar: *Pneumonia*:

två gånger dagligen, 1,1 - 2,2 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 - 40 mg motsvarande 20 000 - 40 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 - 14 dagar.

Svin: *Enzootisk pneumoni*:

2,2 g av veterinärmedicinska läkemedel per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 10 dagar.

PIA eller Ileit:

0,55 - 1,1 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (5 - 10 mg motsvarande 5 000 - 10 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 7 dagar.

Kycklingar: *kronisk luftvägssjukdom (CRD)*:

8,25 - 11 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

Nekrotisk enterit:

2,2 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (20 mg motsvarande 20 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 dagar.

Kalkoner: *Infektiös sinusit*:

8,25 - 11 g av veterinärmedicinska läkemedlet per 100 kg kroppsvikt, (75 - 100 mg motsvarande 75 000 - 100 000 IU tylosin per kg kroppsvikt och dag), i 3 - 5 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Vid beredningen av det medicinerade vattnet/mjölken ska hänsyn tas till kroppsvikten hos de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vatten-/mjölkförbrukning.

Konsumtion kan variera beroende på faktorer som ålder, hälsotillstånd, ras, djurhållningssystem.

Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\text{.. mg veterinärmedicinska läkemedel per kg kroppsvikt per dag} \times \text{genomsnittlig kroppsvikt (kg) för djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittlig daglig konsumtion av vatten/mjölk (liter) per djur}} = \text{mg veterinärmedicinska läkemedel per liter vatten/mjölk}$$

Maximala löslighet är 1 kg läkemedel per 10 liter i vatten.

Det bör finnas tillräcklig tillgång till vattensystemet för att djuren skall kunna behandlas så att en tillräcklig vattenförbrukning säkerställs.

Ingen annan dricksvattenkälla ska vara tillgänglig under medicineringsperioden.

Vid uteblivet svar på behandlingen inom 3 dagar ska diagnosen omprövas, och vid behov ska behandlingsmetoden ändras i enlighet med detta.

Efter avslutad läkemedelsperiod ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen som kan stödja utvecklingen av resistens.

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

Det finns inga tecken på toxicitet hos kyckling, kalkon, svin eller kalvar vid orala doser på upp till tre gånger rekommenderad dos.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kalv (kött och slaktbiprodukter):	12 dygn.
Svin (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kalkon (kött och slaktbiprodukter):	2 dygn.
Kalkon (ägg):	noll dygn.
Kyckling (kött och slaktbiprodukter):	1 dygn.
Kyckling (ägg):	noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01FA90

4.2 Farmakodynamik

Tylosin är ett makrolidantibiotikum isolerat från *Streptomyces fradiae*.

Den antimikrobiella verkan består av hämning av proteinsyntesen i känsliga mikroorganismer.

Det antimikrobiella spektrumet av tylosin inkluderar grampositiva bakterier och vissa gramnegativa bakterier som *Mycoplasma* spp..

Resistens mot makrolider är vanligtvis plasmidmedierad men modifiering av ribosomer kan ske genom kromosomal mutation. Motstånd kan uppstå genom:

- i) minskat inträde i bakterier (vanligast med de gramnegativa bakterierna),
- ii) syntes av bakteriella enzymer som hydrolyserar läkemedlet och,
- iii) modifiering av ribosomen. Denna senare resistenstyp kan också leda till korsresistens med andra antibiotika som företrädesvis binder till den bakteriella ribosomen.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: efter oral administrering når tylosin maximala plasmakoncentrationer mellan 1 och 3 timmar. Endast små/inga mängder hittas 24 timmar efter oral administrering.

Distribution: efter oral administrering till grisar återfinns tylosin i alla vävnader mellan 30 minuter och 2 timmar, med undantag för hjärnor och ryggmärg. Jämfört med plasmanivåer har klart högre vävnadskoncentrationer observerats.

Biotransformation och utsöndring: det har visat sig att det mesta av läkemedlet utsöndras i feces och består av tylosin (faktor A), relomycin (faktor D) och dehydrodesmykosin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Burk (komposit): 3 år.

Hink: 3 år.

Burk (PP-förpackning): 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Hållbarhet efter beredning i dricksvatten: 24 timmar.

Hållbarhet efter beredning i mjölk (-ersättning): 3 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dricksvatten med läkemedel ska skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk (komposit): behållare som består av en kartongbas med ett inre foder av aluminiumpapper (dragerad med polyetentereftalat) och en sömnad plåtbotten täckt med ett LDPE-lock. Kompositburken innehåller 550 g veterinärmedicinska läkemedel.
- Hink: vit kvadratisk behållare i polypropen som är försedd med ett lock av polypropen. Hinken innehåller 1 kg, 4 kg eller 5 kg veterinärmedicinska läkemedel.
- Burk (PP-förpackning): vit cylindrisk polypropenbehållare, täckt med ett LDPE-lock. PP-burken innehåller 100 g, 550 g, 800g eller 1 kg veterinärmedicinska läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41178

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26-03-2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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