

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 g jauhetta sisältää tylosiinifosfaatti joka vastaa tylosiinia 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten.

Kellertävä jauhe.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

### 4.2 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 sikadysenteriaa kohdasta 4.5.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Mikrobien, varsinkin suoliston *Brachyspirojen* (ennen serpulinojen) resistenssi tylosiinille on lisääntynyt, oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittystä. *L. intracellularis* diagnoosin tulee perustua patologiisiin 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 lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita 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.

#### **4.6 Haittavaikutukset**

Harvoin ripulia, eryteemaa, kutinaa, peräsuolen ödeemaa ja prolapsia.

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana**

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

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

Ei havaittu.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Samanaikaisesti kaikki eläimet 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 rehu kuiva-aine tonnia kohden. Sekoitetaan huolellisesti samalla, kun kuiva-aine sekoitetaan veteen. Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)**

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

#### **4.11 Varoaika**

0 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

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

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

## 5.2 Farmakokineetiikka

*Imeytyminen:* Oraalisen annoksen jälkeen tylosiin 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 1/2 - 2 tunnissa kaikissa kudoksissa, lukuunottamatta aivoja ja selkäydintä. *Biotransformaatio ja eliminaatio:* Tylosiini erittyy pääasiassa ulosteisiin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Esigelatinoitu tärkkelys  
Uutettu soijapapupohjainen erityisrehu  
Isopar M  
Soijapavun kuori

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

18 kuukautta, rehuun sekoitettuna 3 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuivassa paikassa alle 30 °C:ssa.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

5 kg ja 25 kg, muovivuorattu paperisäkki (LDPE/paperi) tai laminoitu paperisäkki (LDPE/A1/LDPE/paperi).

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Tyhjät säkit hävitetään polttamalla.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto  
Ei ole.

Myyntiluvan numero  
8295

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä  
10.2.1982

Tekstin muuttamispäivämäärä

20.02.2020

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 g pulver innehåller tylosinfosfat motsvarande 20 mg tylosin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Premix till medicinfoder.

Gulaktigt pulver.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibiotika.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 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 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.

#### 4.6 Biverkningar

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

#### 4.7 Användning under dräktighet eller laktation

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

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Har inte observerats.

#### 4.9 Dosering och administreringssätt

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.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

#### 4.11 Karenstid(er)

0 dygn.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

*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.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pregelatiniserad stärkelse  
Extraherat sojabaserat specialfoder

Isopar M  
Sojaskal

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

18 månader, uppblandat i foder 3 månader.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras torrt vid högst 30 °C.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

5 kg och 25 kg, papperssäck med plastbeläggning (LDPE/papper) eller laminerad papperssäck (LDPE/A1/LDPE/papper).

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Tomma säckar förstörs genom bränning.

## **7. NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning  
Inga.

Nummer på godkännande för försäljning  
8295

Datum för första godkännandet:  
10.2.1982

Datum för översyn av produktresumén

20.02.2020