

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dophasin 200 000 IU/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Tylosiini 200 000 IU

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 40 mg

Kirkas keltainen liuos, käytännössä vailla näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, vuohi ja sika.

4. Käyttöaiheet

Nauta (aikuinen):

- Hengitystieinfektioiden, grampositiivisten mikro-organismien aiheuttaman kohtutulehduksen, *Streptococcus* spp:n ja *Staphylococcus* spp:n aiheuttaman utaretulehduksen sekä interdigitaalisen nekrobasilloosin eli sorkkavälin ajotulehduksen hoito.

Vasikka:

- Hengitystieinfektioiden ja nekrobasilloosin hoito.

Lammas ja vuohi:

- Hengitystieinfektioiden, grampositiivisten mikro-organismien aiheuttaman kohtutulehduksen ja grampositiivisten mikro-organismien ja *Mycoplasma* spp. aiheuttaman utaretulehduksen hoito.

Sika:

- Porsasyskän, verisen ripulin (hemorraginen enteriitti), sikaruusun ja kohtutulehduksen hoito.

- *Mycoplasma*- ja *Staphylococcus* spp:n aiheuttaman niveltulehduksen hoito.

Tietoa sikojen dysenteriasta, ks. kohta Erityisvaroitukset.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai muille makrolideille tai apuaineelle.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta.

Ei saa antaa hevosille tai muille hevos eläimille ja siipikarjalle, joilla tylosiini-injektio voi johtaa kuolemaan.

Älä käytä tapauksissa, joissa epäillään olevan ristiresistenssiä muille makrolideille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tylosiinin ja muiden makrolidien välillä on osoitettu ristiresistenssiä. Eläinlääkevalmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyytestit ovat osoittaneet resistenssiä makrolidiantibiooteille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Eurooppalaisilla *Brachyspira hyodysenteriae* -kannoilla on osoitettu olevan korkea in vitro -resistenssi, mikä viittaa siihen, että eläinlääkevalmiste ei ole riittävän tehokas sian dysenteriaa vastaan. Tehoa koskevat tiedot eivät tue tylosiinin käyttöä *Mycoplasma* spp:n aiheuttaman naudan utaretulehduksen hoitoon.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenin (patogeenien) tunnistamiseen ja herkkyysesteihin. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkevalmisteen käytön olisi tapahduttava virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkeohjeistojen mukaisesti.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valintariski on pienempi (alempi AMEG-luokka), jos herkkyysesteit viittaavat siihen, että tämä lähestymistapa todennäköisesti tehokas.

Mikrobilääkejäämiä sisältävän erotusmaidon syöttämistä vasikoille olisi vältettävä, varoajan loppuun asti (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voisi valikoida mikrobilääkkeille vastustuskykyisiä bakteereja vasikan suolistomikrobistoon ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Makrolidit, kuten tylosiini, voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, inhalaation, nielemisen tai iholle tai silmiin joutumisen jälkeen. Yliherkkyys tylosiinille voi johtaa ristireaktioihin muiden makrolidien kanssa ja päinvastoin.

Bentsyylialkoholi ja propyleeniglykoli voivat myös aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia ja siksi suoraa kosketusta on vältettävä.

Älä käsittele eläinlääkettä, jos olet allerginen eläinlääkkeen ainesosille.

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.

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä ja ihoa.

Vältä aineen joutumista silmiin ja iholle. Jos näin tapahtuu, pese alue huolellisesti vedellä.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään vahingossa tapahtuva itseinjektio.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä tupakoi, syö tai juo valmistetta käsitellessäsi.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorio-eläimillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista, emolle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden laktaation ja aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliannostus:

Siat ja vasikat: lihaksensisäinen injektio 30 000 IU painokiloa kohti päivässä viiden päivän ajan ei aiheuttanut

haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan tulehdus ¹ Pistoskohdan kuolio ¹ Pistoskohdan verenvuoto ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki Kuolema Ulkosynnyttimien turpoaminen
Määrittelemätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Sydämen tiheälyöntisyys (takykardia) Tiheä hengitys (takypnea)

¹Voi kestää jopa 21 päivää annon jälkeen.

Sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan tulehdus ¹ Pistoskohdan nekroosi ¹ Pistoskohdan verenvuoto ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki Kuolema Ulkosynnyttimien turvotusta, peräsuolen turvotusta, peräsuolen prolapsia Ripulia Punoitus, yleistynyt kutina Emätintulehdus Aggressio
Määrittelemätön taajuus (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Sydämen tiheälyöntisyys (takykardia) Tiheä hengitys (takypnea)

¹Voi kestää jopa 21 päivää annon jälkeen.

Lammas ja vuohi:

Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lammas, vuohi ja sika: lihakseen.

Nauta: lihakseen ja laskimonsisäiseen käyttöön.

Nauta: 5 000 – 10 000 IU tylosiinia/kg painokiloa kohti päivässä 3 päivän ajan (mikä vastaa 2,5 - 5 ml injektionesteisiin käytettävää liuosta 100 kg:aa painokiloa kohti). Suurin injektio-tilavuus yhteen injektio-kohtaan on 15 ml.

Laskimonsisäiset injektiot tulee antaa hitaasti.

Lammas ja vuohi: 10 000 IU tylosiinia/kg painokiloa kohti päivässä 3 päivän ajan (mikä vastaa 5 ml injektionesteisiin käytettävää liuosta 100 kg:aa painokiloa kohti).

Yli 50 kg:n painoisille lampaille injektio on jaettava kahdelle injektio-kohtalle.

Suurin injektio-tilavuus yhteen injektio-kohtaan on 2,5 ml.

Sika: 5 000 – 10 000 IU tylosiinia painokiloa kohti päivässä kolmen päivän ajan (mikä vastaa 2,5-5 ml injektionesteisiin käytettävää liuosta 100 painokiloa kohti). Suurin injektio-tilavuus yhteen injektio-kohtaan on 5 ml.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Lävistämisten enimmäismäärän tulee olla korkeintaan 20. Tulpan liiallisen avaamisen estämiseksi on käytettävä sopivaa moninkertaista annostelulaitetta.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 28 vrk.

Maito: 108 tuntia.

Lammas ja vuohi: Teurastus: 42 vrk.

Maito: 108 tuntia.

Sika: Teurastus: 16 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42477

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

11-11-2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dophasin 200 000 IU/ml injektionsvätska, lösning för nöt , får, get och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tylosin 200 000 IU

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 40 mg

Klar gul lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nöt , får, get och svin

4. Användningsområden

Nöt (vuxna):

- Behandling av luftvägsinfektioner, metrit orsakad av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. och interdigital nekrobacillos dvs. klövspaltsinflammation

Kalv:

- Behandling av luftvägsinfektioner och nekrobacillos.

Får och get:

- Behandling av luftvägsinfektioner, metrit orsakad av grampositiva mikroorganismer, mastit orsakad av grampositiva mikroorganismer och *Mycoplasma* spp.

Svin:

- Behandling av enzootisk pneumoni, hemorragisk enterit, rödsjuka och metrit.

- Behandling av artrit orsakad av *Mycoplasma* spp. och *Staphylococcus* spp.

För information angående svindysenteri, se avsnitt Särskilda varningar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra makrolider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med njur- och/eller leversvikt.

Använd inte till hästar eller andra hästdjur och fjäderfä hos vilka injektion av tylosin kan vara dödlig.

Använd inte vid misstänkta fall av korsresistens mot andra makrolider.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan tylosin och andra makrolider. Användning av läkemedlet bör noga övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot makrolidantibiotika eftersom dess effekt kan minska.

En hög andel resistens in vitro har påvisats hos europeiska stammar av *Brachyspira hyodysenteriae*

vilket innebär att produkten inte kommer att vara tillräckligt effektiv mot svindysenteri. Effektdata stödjer inte användning av tylosin för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstest 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 det läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas för förstahandsbehandling där känslighetstestning indikerar effekt.

Utfodring av kalvar med överskottmjölk som innehåller rester av antimikrobiella ämnen bör undvikas fram till slutet av karenstiden för mjölk (förutom under kolostralfasen), eftersom det kan selektera antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmmikrobiota och öka fekala utsöndring av dessa bakterier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Makrolider som t ex tylosin kan också orsaka allergi (hypersensitivitet) efter injektion, inhalation, intag via munnen eller kontakt med hud eller ögon. Överkänslighet mot tylosin kan leda till korsreaktioner mot andra makrolider och vice versa. Bensylalkohol och propylenglykol kan också orsaka överkänslighetsreaktioner. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga och direktkontakt bör därför undvikas. Hantera inte läkemedlet om du är allergisk mot innehållsämnen i läkemedlet.

Om du utvecklar symptom, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Ansiktssvullnad, svullna läppar och ögon eller andningssvårigheter är allvarliga symptom som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Läkemedlet kan orsaka irritation i ögon och hud.

Undvik kontakt med ögon och hud. Om detta inträffar, tvätta området noggrant med vatten.

Försiktighet ska iaktas för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Rök, ät eller drick inte när du hanterar läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte gett några belegg för teratogena, fosterskadande, eller modertoxiska effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos avsedda djurslag. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Svin och kalvar: Intramuskulär dosering på 30 000 IU/kg kroppsvikt per dag under 5 dagar orsakade inga biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt :

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹ Nekros på injektionsstället ¹ Blödning på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta	Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Död Svullen vulva
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi Takypné

¹ Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹ Nekros på injektionsstället ¹ Blödning på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock Död Vulvaödem, rektalödem, rektalt framfall Diarré Erytem, generaliserad klåda Vaginit Aggression
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Takykardi Takypné

¹ Kan kvarstå i upp till 21 dagar efter administrering.

Får och get:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

<https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Får, get och svin: intramuskulär användning.

Nöt : intramuskulär eller intravenös användning.

Nöt : 5 000 – 10 000 IU tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 15 ml. Intravenösa injektioner ska administreras långsamt.

Får, get: 10 000 IU tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). För får över 50 kg kroppsvikt ska injektionen fördelas på 2 injektionsställen. Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 2,5 ml.

Svin: 5 000 – 10 000 IU tylosin per kg kroppsvikt per dag under 3 dagar, (motsvarande 2,5–5 ml lösning per 100 kg kroppsvikt). Maximal injektionsvolym per injektionsställe ska inte överstiga 5 ml.

9. Råd om korrekt administrering

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

Proppen ska inte perforeras mer än 20 gånger. För att undvika att perforera proppen för många gånger ska lämplig flerdosanordning användas.

10. Karensstider

Nöt :	Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn
	Mjölk: 108 timmar
Får, get:	Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn
	Mjölk: 108 timmar
Svin:	Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Pappkartong med en injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11-11-2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar: