

PAKKAUSSELOSTE TYLAN® PREMIX VET 20 MG/G ESISEKOITE LÄÄKEREHUA VARTEN

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 Huningue, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerehua varten sioille.

Esisekoite lääkerehua varten sioille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Tylosiinifosfaatti vast. 20 mg/g.

Apuaineet:

Esigelatinoitu tärkkelys, uutettu soijapapupohjainen erityisrehu, isopar M, soijapavun kuori

4. KÄYTTÖAIHEET

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden esimerkiksi suolistotulehdusten ennaltaehkäisy ja hoito (esim. *Lawsonia intracellularis* -bakteerin aiheuttama ileiitti). Vaihtoehtoisena lääkityksenä *mykoplasman* aiheuttamien keuhkotulehdusten hoidossa. Katso tietoja sikadysenteriaa ks kohta Erityisvaroitukset.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

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

Yliannostus (oireet, tarvittavat hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin on lueteltu haittavaikutuksissa.

Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolidiantibioteille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoin ripulia, ihon punoitusta, kutinaa, peräsuolen ödeemaa ja prolapsia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annossuositus on 3-6 mg/kg/vrk. Hoito saa kestää enintään kolme viikkoa.

Ennen käyttöä Tylan Premix -esisekoite on sekoitettava huolellisesti rehuun.

On suositeltavaa, että Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite sekoitetaan ensin perusteellisesti pieneen annokseen täysrehua (20-50 kg) ennen kuin se sekoitetaan lopulliseen rehumäärään. Näin edesautetaan tylosiinien tasaista jakautumista täysrehuun.

Kesto aika 3 kk sekoittamisen jälkeen.

Käytettäessä valmistetta liemiruokinnan yhteydessä sekoitetaan 7 kg

Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoitetta tonnia kohden rehukuiva-ainetta.

Sekoitetaan huolellisesti samalla, kun vesi lisätään tankkiin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Virallisia toimintaohjeita tulee noudattaa esisekoitetta lääkerohua varten sekoitettaessa.

10. VAROAIKA

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 30 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet *Brachyspira hyodysenteriae* -bakteerin eurooppalaisissa kannoissa on osoitettu suuri resistenssi *in vitro*, mikä tarkoittaa, että valmiste ei ole riittävän tehokas sikadysenteriaa vastaan. Oikean hoidon valitsemiseksi suositellaan herkkyysmäärittäystä. *L. intracellularis* -diagnoosin tulee perustua patologiin tutkimuksiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.02.2021

**BIPACKSEDEL TYLAN® PREMIX VET. 20 MG/G PREMIX TILL MEDICINFODER
TILL SVIN**

**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® Premix vet. 20 mg/g premix till medicinfoder till svin.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Tylosinfosfat motsvarande tylosin 20 mg/g.

Som hjälpsubstanser har använts pregelatiniserad stärkelse, isoparaffin, sojakli.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För förebyggande och behandling av infektioner t.ex. tarminfektioner orsakade av mikrober som är känsliga mot tylosin (t.ex. ileit orsakad av *Lawsonia intracellularis*). För alternativ behandling av lunginfektioner orsakade av *Mycoplasma*. För information om svindysenteri, se avsnitt Särskilda varningar.

Användning under dräktighet och laktation

Tylosin har i undersökningar inte haft några verkningar på fostret, och inte heller någon skadlig effekt på fertilitet eller reproduktion.

Överdoser (symtom, nödgärder, antidoter)

Symtomen på överdoser är de samma som har räknats upp under avsnittet biverkningar. Vid behov ges symtomatisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibioter.

6. BIVERKNINGAR

Sällan diarré, erytem, klåda, rektalt ödem och prolaps.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Den rekommenderade dosen är 3-6 mg/kg/dygn. Behandling ska pågå högst tre veckor. Före användningen ska Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder omsorgsfullt blandas i fodret. Det rekommenderas att Tylan Premix vet till medicinfoder först blandas grundligt i en mindre mängd (20-50 kg) foder före slutlig blandning i hela fodermängden sker. Sålunda underlättas en homogen fördelning av tylosin i det slutliga fodret.

Hållbart 3 månader efter blandning.

Vid användning i blötutfodring skall 7 kg Tylan Premix vet 20 mg/g premix till medicinfoder blandas i 1 ton torrs substans. Inblandas noggrant samtidigt som vattnet tillsätts i tanken.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Officiella riktlinjer för inblandning av premix till medicinfoder bör beaktas.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter ”Utg.dat”.

12. SÄRSKILD VARNING

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur 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. För val av rätt behandling rekommenderas därför bakterieodling med reistensbestämning. Infektion förorsakad av *L. intracellularis* ska diagnostiseras med patologiska undersökningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tylosin kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos människa. Personer som är överkänsliga för tylosin skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Skyddsutrustning som består av ansiktsmask, skyddshandskar och skyddsoverall skall användas vid hantering av det

veterinärmedicinska läkemedlet. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden, ska huden tvättas ordentligt med mycket vatten och tvål. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas med mycket vatten. Om hud- eller ögonsymtomen kvarstår, konsultera läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.02.2021