

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tylan vet. 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

1 ml sisältää tylosiinia 200 mg (vast. 200 000 IU).

Apuaineet

Bentsyylialkoholi 42 mg/ml, täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, nauta (vasikka), koira ja kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tylosiinille herkkien mikrobien aiheuttamien infektioiden hoito.

Sika: esimerkiksi enteriittien ja niveltulehdusten hoito. Vaihtoehtoisena *Mycoplasma*-pneumonioiden hoidossa.

Vasikka: esimerkiksi pneumonioiden ja niveltulehdusten hoito.

Koira ja kissa: esimerkiksi enteriitin, pneumonian, furunkuloosin ja ulkokorvan tulehdusten hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys tylosiinille tai muille makrolidiantibiooteille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Turhaa käsittelyä ja ihokontaktia on syytä välttää, sillä tylosiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita ihmiselle.

4.6 Haittavaikutukset

Ärsytys pistoskohdassa. Sioilla harvoin ripulia, eryteemaa, kutinaa, peräsuolen ödeemaa ja prolapsia.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Hedelmällisyyteen, lisääntyvyyteen ja teratologisuuteen liittyvissä tutkimuksissa tylosiinilla ei ole havaittu olevan haitallisia vaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei havaittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Tylan vet. injektio on käyttövalmis injektio-liuos, joka annetaan lihakseen. Suositeltu annos on 10 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (= 5 ml/100 kg kahdesti vuorokaudessa) viiden päivän ajan. Valmistetta saa antaa sioille enintään 5 ml yhteen injektio-kohtaan.

4.10 Yliannostus

Ei tunnettu.

4.11 Varoaika

Teurastus: sika: 16 vrk, vasikka: 35 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Tylanin vaikuttava aine on tylosiini, joka on vaikutukseltaan bakteriostaattinen. Sen vaikutusmekanismi on bakteerin proteiinisynteesin esto. Tylosiinin antibakteerinen teho kohdistuu grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin kokkeihin ja grampositiivisiin sauvoihin. Tylosiinilla on erittäin hyvä teho *Mycoplasmaan*. Stafylokokkeihin se tehoaa riippumatta penisilliinien tuotannosta. Tylosiini ei tehoa *E. coliin* ja *Salmonellaan*. Gramnegatiiviset suolistobakteerit ovat resistenttejä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Lihaksensisäisen injektion jälkeen tylosiinin huippupitoisuudet veressä saavutetaan noin 1-2 tunnin kuluttua. Sekä keuhkoissa että seerumissa tylosiinia oli mitattavissa olevia määriä vielä 12 tunnin kuluttua injektioista.

Jakautuminen, biotransformaatio ja eliminaatio: Tylosiinin 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. Tyrosiini metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy sapen kautta ulosteisiin, alle 15 % poistuu virtsaan munuaisten kautta. Tyrosiini erittyy myös maitoon.

Pitoisuudet seerumissa / kudoksissa ($\mu\text{g/ml}$)

Eläinlaji	Annostus mg/kg	2 tunnin kuluttua seerumiss a	2 tunnin kuluttua keuhkoissa/maidos sa	12 tunnin kuluttua seerumiss a	12 tunnin kuluttua keuhkoissa/maidossa
Sika	8,8	1,4	5,5/0	0,2	1,4/0
	17,6	1,7	10,7/0	0,2	1,1/0
Vasikka	8,8	0,9		0,2	
	17,6	2,3	8,7/0	0,7	11,5/0
Lehmä	20,0	1,4	0/4,0	0,6	0/3,1

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

bentsyylialkoholi,
propyleeniglykoli,
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tylan injektionestetettä ei saa sekoittaa muihin nesteisiin, se voi aiheuttaa vaikuttavan aineen sakkaantumista.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta. Käyttöön otetun injektio pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektio pullo tyyppi II lasia, suljettu kumitulpalla ja alumiinsuojuksella.
Pakkaus koko 100 ml

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien valmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8554

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.8.1983/ 23.5.2000 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.06.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tylan vet. 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

1 ml innehåller 200 mg tylosin (motsvarande 200 000 IU).

Hjälpämnen

Bensylalkohol 42 mg/ml, för fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Färglös klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, nöt (kalv), hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner förorsakade av tylosinkänsliga mikrober.

Svin: till exempel behandling av enterit och artrit. Som alternativ behandling av mykoplasmapneumoni.

Kalv: till exempel behandling av pneumoni och artrit.

Hund och katt: till exempel behandling av enterit, pneumoni, furunkulos och extern otit.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot tylosin eller andra makrolidantibiotika.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Onödig hantering och hudkontakt ska undvikas eftersom tylosin kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos människa.

4.6 Biverkningar

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

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 administreringsätt

Tylan vet. injektion är bruksfärdig injektionslösning som administreras intramuskulärt. Rekommenderad dos är 10 mg/kg två gånger per dygn (= 5 ml/100 kg två gånger per dygn) i fem dagar. Högst 5 ml per injektionsställe får administreras till svin.

4.10 Överdoser

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: svin: 16 dygn, kalv: 35 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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. Tylosin är mycket effektivt mot *Mycoplasma*. Tylosin är effektivt mot stafylokocker oberoende av penicillinasproduktion.

Tylosin är inte effektivt mot *E. coli* och *Salmonella*. Gramnegativa tarmbakterier är resistenta.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Maximal serumkoncentrationen av tylosin nås cirka 1–2 timmar efter intramuskulär injektion. Både i lungorna och serum återfinns mätbara mängder tylosin 12 timmar efter injektion.

Distribution, metabolism och eliminering: Tylosin har en halveringstid på cirka 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.

Serum- och vävnadskoncentrationer (µg/ml)

Djurslag	Dosering mg/kg	Efter 2 timmar i serum	Efter 2 timmar i lungor/mjölk	Efter 12 timmar i serum	Efter 12 timmar i lungor/mjölk
Svin:	8,8	1,4	5,5/0	0,2	1,4/0
	17,6	1,7	10,7/0	0,2	1,1/0
Kalv	8,8	0,9		0,2	
	17,6	2,3	8,7/0	0,7	11,5/0
Ko	20,0	1,4	0/4,0	0,6	0/3,1

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

bensylalkohol,
propylenglykol,
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Tylan injektionsvätska får inte blandas med andra vätskor eftersom det kan orsaka fällning av den aktiva substansen.

6.3 Hållbarhet

18 månader. Hållbarhet i öppnad injektionsflaska: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ II glas, försluten med gummipropp och aluminiumförsegling.
Förpackningsstorlek 100 ml.

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

Ej använt läkemedel ska levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8554

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

31.8.1983/23.5.2000 /

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.06.2020

MYYNÄ, TOIMITAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ej relevant.