

TYLAN 50- tylosin injection, solution
Elanco US Inc.

Elanco™

AH0205

YL101379A

Tylan™ 50 Injection

(tylosin injection) 50 mg per mL

For Use In Cattle and Swine Only

An Antibiotic

Indications: In Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of bovine respiratory complex (shipping fever, pneumonia) usually associated with *Pasteurella multocida* and *Arcanobacterium pyogenes*; foot rot (necrotic pododermatitis) and calf diphtheria caused by *Fusobacterium necrophorum* and metritis caused by *Arcanobacterium pyogenes*.

In Swine, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of swine arthritis caused by *Mycoplasma hyosynoviae*; swine pneumonia caused by *Pasteurella* spp.; swine erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*; swine dysentery associated with *Treponema hyodysenteriae* when followed by appropriate medication in the drinking water and/or feed.

Each mL contains 50 mg of tylosin activity (as tylosin base) in 50 percent propylene glycol with 4 percent benzyl alcohol and water for injection.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:

Tylan 50 Injection is administered intramuscularly.

Manufactured for:

Elanco US Inc.

Greenfield, IN 46140, USA

Product of Ireland YL101379A

Dosage and Administration:

BEEF CATTLE AND NON-LACTATING DAIRY CATTLE—Inject intramuscularly 8 mg per pound of body weight one time daily (1 mL per 6.25 pounds). Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 5 days. Do not inject more than 10 mL per site.

This formulation is recommended for use in calves weighing less than 200 pounds.

SWINE—Inject intramuscularly 4 mg per pound of body weight (1 mL per 12.5 pounds) twice daily. Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 3 days. Do not inject more than 5 mL per site.

Read accompanying directions fully before use.

CAUTION:

Do not mix Tylan 50 Injection with other injectable solutions as this may cause a precipitation of the active ingredients.

WARNINGS:

NOT FOR HUMAN USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Adverse reactions, including shock and death, may result from overdosage in baby pigs.

Do not attempt injection into pigs weighing less than 6.25 pounds (0.5 mL) unless the syringe is capable of accurately delivering 0.1 mL.

Do not administer to horses or other equines. Injection of tylosin in equines has been fatal.

RESIDUE WARNING: Swine:

Swine intended for human consumption must not be slaughtered within 14 days of the last use of this drug product.

RESIDUE WARNING: Cattle:

Cattle intended for human consumption must not be slaughtered within 21 days of the last use of this drug product. This drug product is not approved for use in female dairy cattle 20 months of age or older, including dry dairy cows. Use in these cattle may cause drug residues in milk and/or in calves born to these cows. This product is not approved for use in calves intended to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves.

If tylosin medicated drinking water is used as a follow-up treatment for swine dysentery, the animal should thereafter receive feed containing 40 to 100 grams of tylosin per ton for 2 weeks to assure depletion of tissue residues.

In Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle: Treatment of bovine respiratory complex (shipping fever, pneumonia), foot rot (necrotic pododermatitis), calf diphtheria and metritis.

In Swine: Treatment of mycoplasmal swine arthritis, swine pneumonia, swine erysipelas and swine dysentery when followed by appropriate medication in the drinking water and/or feed.

Each mL contains 50 mg of tylosin activity (as tylosin base) in 50 percent propylene glycol with 4 percent benzyl alcohol and water for injection.

Read enclosed directions fully before use.

Store at or below 25°C (77°F)

Tylan, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

Restricted Drug (California) - Use Only as Directed.

NADA 12-965, Approved by FDA

To report adverse effects, access medical information, or obtain additional product information, call 1-800-428-4441.

Manufactured for:

**Elanco US Inc.
Greenfield, IN 46140, US**

Product of Ireland

Elanco™

AH0205 YL101379A

Tylan™50 Inyectable

(tilosina inyectable) 50 mg por ml

Para uso exclusivo en ganado vacuno y cerdos

Un antibiótico:

Indicaciones: En ganado vacuno y vacas lecheras no lactantes, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento del complejo respiratorio bovino (fiebre de embarque, neumonía), generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*, pietín (pododermatitis necrótica), difteria de los terneros provocada por *Fusobacterium necrophorum* y metritis provocada por *Arcanobacterium pyogenes*.

En cerdos, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento de artritis en cerdos provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*, neumonía porcina causada por *Pasteurella* spp., erisipelas porcinas provocadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, disentería porcina asociada con *Treponema hyodysenteriae* cuando es tratada con el medicamento apropiado a través del alimento y/o el agua para beber.

Cada ml contiene 50 mg de actividad de tilosina (como tilosina base) en propilenglicol al 50 por ciento, alcohol bencílico al 4 por ciento y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN: Tylan 50 INYECTABLE se administra por vía intramuscular.

GANADO VACUNO Y VACAS LECHERAS NO LACTANTES—Inyectar por vía intramuscular 8 mg por libra de peso corporal una vez al día (1 ml cada 6.25 libras). El tratamiento debe continuarse durante 24 horas luego de la remisión de los signos de la enfermedad sin extenderse más de 5 días. No aplicar más de 10 ml por lugar de inyección.

Se recomienda aplicar esta formulación en terneros que pesen menos de 200 libras.

CERDOS—Inyectar por vía intramuscular 4 mg por libra de peso corporal (1 ml cada 12.5 libras) dos veces al día. El tratamiento debe continuarse durante 24 horas luego de la remisión de los signos de la enfermedad sin extenderse más de 3 días. No aplicar más de 5 ml por lugar de inyección.

Leer todas las instrucciones adjuntas antes de usar.

PRECAUCIÓN:

No mezclar la inyección Tylan 50 con otras soluciones inyectables ya que esto puede ocasionar la precipitación de los principios activos.

ADVERTENCIAS:

ESTE PRODUCTO NO DEBE UTILIZARSE EN SERES HUMANOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **Pueden ocurrir reacciones adversas, incluidos shock y muerte, en caso de sobredosis en crías de cerdos.** No administrar la inyección a cerdos que pesen menos de 6.25 libras (0.5 ml) a menos que la jeringa pueda administrar 0.1 ml de forma precisa.

No administrar a caballos u otros equinos. La inyección de tilosina en equinos ha resultado mortal.

ADVERTENCIA ACERCA DE RESIDUOS:

Ganado porcino: el ganado porcino previsto para consumo humano no se debe faenar durante los 14 días posteriores al último uso de este producto farmacológico.

ADVERTENCIA ACERCA DE RESIDUOS:

Ganado bovino: el ganado bovino previsto para consumo humano no se debe faenar durante los 21 días posteriores al último uso de este producto farmacológico. Este producto farmacológico no está aprobado para su uso en ganado bovino lechero hembra de 20 meses de edad o más, incluidas las vacas lecheras secas. El uso en este ganado bovino puede producir residuos farmacológicos en la leche y/o en los terneros nacidos de estas vacas. Este producto no está aprobado para el uso en terneros que se procesarán para carne de ternera. No se ha establecido un período de retiro del fármaco en terneros prerrumiantes.

Si se suministra agua para beber con tilosina como tratamiento de seguimiento para la disentería porcina, el animal debe recibir posteriormente alimento que contenga entre 40 y 100 gramos de tilosina por tonelada durante 2 semanas para garantizar la depleción de los residuos de tejidos.

Almacenar a 25 °C (77 °F) o menos Tylan, Elanco y el logo de la barra diagonal son marcas de Elanco o sus afiliadas.

Medicamento restringido (California). Usar únicamente según las instrucciones.

NADA 12-965, Aprobado por la FDA

Para informar efectos adversos, obtener información médica o información adicional sobre el producto, llame al 1-800-428-4441.

Fabricado por: Elanco US Inc. Greenfield, IN 46140, USA

Producto de Irlanda

Elanco™

AH0205

Tylan™50 Inyectable

100 mL

(tilosina inyectable) 50 mg por ml

Para uso exclusivo en ganado vacuno y cerdos

Un antibiótico:

Indicaciones: En ganado vacuno y vacas lecheras no lactantes, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento del complejo respiratorio bovino (fiebre de embarque, neumonía), generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*, piétin (pododermatitis necrótica), difteria de los terneros provocada por *Fusobacterium necrophorum* y metritis provocada por *Arcanobacterium pyogenes*.

En cerdos, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento de artritis en cerdos provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*, neumonía porcina causada por *Pasteurella* spp., erisipelas porcinas provocadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, disentería porcina asociada con *Treponema hyodysenteriae* cuando es tratada con el medicamento apropiado a través del alimento y/o el agua para beber.

Cada ml contiene 50 mg de actividad de tilosina (como tilosina base) en propilenglicol al 50 por ciento, alcohol bencílico al 4 por ciento y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN: Tylan 50 INYECTABLE se administra por vía intramuscular.

Fabricado por:

Elanco US Inc.

Greenfield, IN 46140, USA

Producto de Irlanda

YL101379A

Principal Display Panel - Tylan 50 Injection Bottle Label

Elanco™

AH0205

**Tylan™ 50
Injection**

™

100 mL

(tylosin injection)

50 mg per mL



(tylosin injection)

50 mg per mL

For Use in Cattle and Swine Only

An Antibiotic

Indications: In Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of bovine respiratory complex (shipping fever, pneumonia) usually

associated with *Pasteurella multocida* and *Arcanobacterium pyogenes*; foot rot (necrotic pododermatitis) and calf diphtheria caused by *Fusobacterium necrophorum* and metritis caused by *Arcanobacterium pyogenes*.

In Swine, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of swine arthritis caused by *Mycoplasma hyosynoviae*; swine pneumonia caused by *Pasteurella* spp.; swine erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*; swine dysentery associated with *Treponema hyodysenteriae* when followed by appropriate medication in the drinking water and/or feed.

Each mL contains 50 mg of tylosin activity (as tylosin base) in 50 percent

propylene glycol with 4 percent benzyl alcohol and water for injection.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:

Tylan 50 Injection is administered intramuscularly.

Manufactured for:

Elanco US Inc.

Greenfield, IN 46140, USA

Product of Ireland

YL101379A



Principal Display Panel - Tylan 50 Injection Spanish Bottle Label

Elanco™

AH0205

**Tylan™ 50
Inyectable**

™

100 mL

(tilosina inyectable)

50 mg por mL

**Para uso exclusivo en ganado
vacuno y cerdos**

Un antibiótico

Principal Display Panel - Tylan 50 Injection Bottle Label

Elanco™

AH0205

**Tylan™ 50
Injection**

™

100 mL

(tylosin injection)

50 mg per mL

**For Use In Cattle
and Swine Only**

The Original Tylan 50

An Antibiotic For

Cattle

- **Pneumonia**
- **Shipping Fever**
- **Metritis**
- **Diphtheria**
- **Foot Rot**

Swine

- **Pneumonia**
- **Mycoplasmal**

Arthritis

- **Dysentery**
- **Erysipelas**

Tylan™ 50 Injection

(tylosin injection) 50 mg per mL

**For Use In Cattle and Swine Only
An Antibiotic**

Indications: In Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of bovine respiratory complex (shipping fever, pneumonia) usually associated with *Pasteurella multocida* and *Arcanobacterium pyogenes*; foot rot (necrotic pododermatitis) and calf diphtheria caused by *Fusobacterium necrophorum* and metritis caused by *Arcanobacterium pyogenes*.

In Swine, Tylan 50 Injection is indicated for use in the treatment of swine arthritis caused by *Mycoplasma hyosynoviae*;

swine pneumonia caused by *Pasteurella* spp.; swine erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*; swine dysentery associated with *Treponema hyodysenteriae* when followed by appropriate medication in the drinking water and/or feed.

Each mL contains 50 mg of tylosin activity (as tylosin base) in 50 percent propylene glycol with 4 percent benzyl alcohol and water for injection.

ADMINISTRATION AND DOSAGE:

Tylan 50 Injection is administered intramuscularly.

BEEF CATTLE AND NON-LACTATING DAIRY CATTLE—

1

Read accompanying directions fully before use.

CAUTION:

Do not mix Tylan 50 Injection with other injectable solutions as this may cause a precipitation of the active ingredients.

WARNINGS:

NOT FOR HUMAN USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Adverse reactions, including shock and death, may result from overdosage in baby pigs.

Do not attempt injection into pigs weighing less than 6.25 pounds (0.5 mL) unless the syringe is capable of accurately delivering 0.1 mL.

Do not administer to horses or other equines. Injection of tylosin in equines has been fatal.

RESIDUE WARNING: Swine:

Swine intended for human consumption must not be slaughtered within 14 days of the last use of this drug product.

RESIDUE WARNING: Cattle:

Cattle intended for human consumption must not be slaughtered within 21 days of the last use of this drug product. This drug product is not approved for use in female dairy cattle 20 months of age or older, including dry dairy cows. Use in these cattle may cause drug residues in milk and/or in calves born to these cows. This product is not approved for use in calves intended to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves.

2

Inject intramuscularly 8 mg per pound of body weight one time daily (1 mL per 6.25 pounds). Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 5 days. Do not inject more than 10 mL per site.

This formulation is recommended for use in calves weighing less than 200 pounds.

SWINE—Inject intramuscularly 4 mg per pound of body weight (1 mL per 12.5 pounds) twice daily. Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 3 days. Do not inject more than 5 mL per site.

If tylosin medicated drinking water is used as a follow-up treatment for swine dysentery, the animal should thereafter receive feed containing 40 to 100 grams of tylosin per ton for 2 weeks to assure depletion of tissue residues.

Store at or below 25°C (77°F)

Tylan, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

Restricted Drug (California) - Use Only as Directed.

NADA 12-965, Approved by FDA

To report adverse effects, access medical information, or obtain additional product information, call 1-800-428-4441.

Manufactured for:

**Elanco US Inc.
Greenfield, IN 46140, US**

Product of Ireland

Principal Display Panel - Tylan 50 Injection Package Insert Label

Exp. Date:
Lot:



Dosage and Administration:
Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle—Inject intramuscularly 8 mg per pound of body weight one time daily (1 mL per 6.25 pounds). Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 5 days. Do not inject more than 10 mL per site.
Swine—Inject intramuscularly 4 mg per pound of body weight (1 mL per 12.5 pounds) twice daily. Treatment should be continued 24 hours following remission of disease signs, not to exceed 3 days. Do not inject more than 5 mL per site.

CAUTION:
Do not mix Tylan 50 Injection with other injectable solutions as this may cause a precipitation of the active ingredients.

WARNINGS:
NOT FOR HUMAN USE. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Adverse reactions, including shock and death, may result from overdosage in baby pigs.

Do not attempt injection into pigs weighing less than 6.25 pounds (0.5 mL) unless the syringe is capable of accurately delivering 0.1 mL. Do not administer to horses or other equines. Injection of tylosin in equines has been fatal.

RESIDUE WARNING: Swine: Swine intended for human consumption must not be slaughtered within 14 days of the last use of this drug product.

RESIDUE WARNING: Cattle: Cattle intended for human consumption must not be slaughtered within 21 days of the last use of this drug product. This drug product is not approved for use in female dairy cattle 20 months of age or older, including dry dairy cows. Use in these cattle may cause drug residues in milk and/or in calves born to these cows. This product is not approved for use in calves intended to be processed for veal. A withdrawal period has not been established in pre-ruminating calves.

Manufactured for:
Elanco US Inc.
Greenfield, IN 46140, USA

To report adverse effects, access medical information, or obtain additional product information, call 1-800-428-4441.



For Use In Cattle and Swine Only

The Original Tylan 50 An Antibiotic For

- | | |
|------------------|------------------------|
| Cattle | Swine |
| • Pneumonia | • Pneumonia |
| • Shipping Fever | • Mycoplasma Arthritis |
| • Metritis | • Dysentery |
| • Diphtheria | • Erysipelas |
| • Foot Rot | |

If tylosin medicated drinking water is used as a follow-up treatment for swine dysentery, the animal should thereafter receive feed containing 40 to 100 grams of tylosin per ton for 2 weeks to assure depletion of tissue residues.

In Beef Cattle and Non-lactating Dairy Cattle: Treatment of bovine respiratory complex (shipping fever, pneumonia), foot rot (necrotic pododermatitis), calf diphtheria and metritis.

In Swine: Treatment of mycoplasma swine arthritis, swine pneumonia, swine erysipelas and swine dysentery when followed by appropriate medication in the drinking water and/or feed.

Each mL contains 50 mg of tylosin activity (as tylosin base) in 50 percent propylene glycol with 4 percent benzyl alcohol and water for injection.

Read enclosed directions fully before use.

Store at or below 25°C (77°F).

Product of Ireland

NADA 12-965

Approved by FDA



Principal Display Panel - Tylan 50 Injection Spanish Package Insert Label

Tylan™ 50 Inyectable

(tilosina inyectable) 50 mg por ml

Para uso exclusivo en ganado vacuno y cerdos

Un antibiótico:

Indicaciones: En ganado vacuno y vacas lecheras no lactantes, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento del complejo respiratorio bovino (fiebre de embarque, neumonía), generalmente asociado con *Pasteurella multocida* y *Arcanobacterium pyogenes*, piétin (pododermatitis necrótica), difteria de los terneros provocada por *Fusobacterium necrophorum* y metritis provocada por *Arcanobacterium pyogenes*. En cerdos, Tylan 50 INYECTABLE se indica para el tratamiento de artritis en cerdos

provocada por *Mycoplasma hyosynoviae*, neumonía porcina causada por *Pasteurella* spp., erisipelas porcinas provocadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*, disentería porcina asociada con *Treponema hyodysenteriae* cuando es tratada con el medicamento apropiado a través del alimento y/o el agua para beber.

Cada ml contiene 50 mg de actividad de tilosina (como tilosina base) en propilenglicol al 50 por ciento, alcohol bencilico al 4 por ciento y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN: Tylan 50 INYECTABLE se administra por vía intramuscular.

GANADO VACUNO Y VACAS LECHERAS NO LACTANTES—Inyectar por vía intramuscular

8 mg por libra de peso corporal una vez al día (1 ml cada 6.25 libras). El tratamiento debe continuarse durante 24 horas luego de la remisión de los signos de la enfermedad sin extenderse más de 5 días. No aplicar más de 10 ml por lugar de inyección.

Se recomienda aplicar esta formulación en terneros que pesen menos de 200 libras.

CERDOS—Inyectar por vía intramuscular 4 mg por libra de peso corporal (1 ml cada 12.5 libras) dos veces al día. El tratamiento debe continuarse durante 24 horas luego de la remisión de los signos de la enfermedad sin extenderse más de 3 días. No aplicar más de 5 ml por lugar de inyección.

3

Leer todas las instrucciones adjuntas antes de usar.

PRECAUCIÓN:

No mezclar la inyección Tylan 50 con otras soluciones inyectables ya que esto puede ocasionar la precipitación de los principios activos.

ADVERTENCIAS:

ESTE PRODUCTO NO DEBE UTILIZARSE EN SERES HUMANOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Pueden ocurrir reacciones adversas, incluidos shock y muerte, en caso de sobredosis en crías de cerdos.

No administrar la inyección a cerdos que pesen menos de 6.25 libras (0.5 ml) a menos que la jeringa pueda administrar 0.1 ml de forma precisa.

No administrar a caballos u otros equinos. La inyección de tilosina en equinos ha resultado mortal.

ADVERTENCIA ACERCA DE RESIDUOS:

Ganado porcino: el ganado porcino previsto para consumo humano no se debe faenar durante los 14 días posteriores al último uso de este producto farmacológico.

ADVERTENCIA ACERCA DE RESIDUOS:

Ganado bovino: el ganado bovino previsto para consumo humano no se debe faenar durante los 21 días posteriores al último uso de este producto farmacológico. Este producto farmacológico no está aprobado para su uso en ganado bovino lechero hembra de 20 meses de edad o más, incluidas las vacas lecheras secas. El uso en este ganado bovino puede producir residuos farmacológicos en la leche y/o en los terneros nacidos de estas vacas. Este producto no está aprobado para el uso en terneros que se procesarán para carne de ternera. No se ha establecido un período de retiro del fármaco en terneros prerrumiantes.

4

Si se suministra agua para beber con tilosina como tratamiento de seguimiento para la disentería porcina, el animal debe recibir posteriormente alimento que contenga entre 40 y 100 gramos de tilosina por tonelada durante 2 semanas para garantizar la depleción de los residuos de tejidos.

Almacenar a 25 °C (77 °F) o menos. Tylan, Elanco y el logo de la barra diagonal son marcas de Elanco o sus afiliadas.

Medicamento restringido (California). Usar únicamente según las instrucciones.

NADA 12-965, Aprobado por la FDA
Para informar efectos adversos, obtener información médica o información adicional sobre el producto, llame al 1-800-428-4441.

Fabricado por: Elanco US Inc. Greenfield, IN 46140, USA
Producto de Irlanda

TYLAN 50			
tylosin injection, solution			
Product Information			
Product Type	OTC ANIMAL DRUG	Item Code (Source)	NDC:58 198-0205
Route of Administration	INTRAMUSCULAR		
Active Ingredient/Active Moiety			
	Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
	tylosin (UNII: YEF4JXN031) (tylosin - UNII: YEF4JXN031)	tylosin	50 mg in 1 mL
Inactive Ingredients			
	Ingredient Name		Strength
	propylene glycol (UNII: 6DC9Q167V3)		
	benzyl alcohol (UNII: LKG8494WBH)		
	water (UNII: 059QF0K00R)		

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:58 198-0205-1	1 in 1 CARTON		
1		100 mL in 1 BOTTLE, GLASS		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
NADA	NADA012965	07/01/2013	

Labeler - Elanco US Inc. (966985624)

Revised: 12/2018

Elanco US Inc.