

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
TYLO-ke1 20 %, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLO-ke1 20 %, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen
Tylosine tartrate

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Tylosine tartrate 200.000 IU/ml (eq. 200 mg/ml tylosine base) - Propylenglycolum - Alcohol benzylicus 40 mg/ml - Dinatrii edetas - Aqua ad injectabilia

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van infecties bij runderen veroorzaakt door kiemen gevoelig aan tylosine, onder voorbehoud dat op de infectieplaats werkzame concentraties worden bekomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of één van de hulpstoffen.
Niet gelijktijdig met andere macroliden of lincosamiden gebruiken.
Niet gebruiken bij kippen en kalkoenen, een intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij deze dieren.
Niet gebruiken bij paarden en andere paardachtigen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn bij deze dieren.

6. BIJWERKINGEN

- Bij parenterale dosis boven de 10 mg per kg treden bij runderen zeer zelden symptomen op van systemische intolerantie zoals rusteloosheid en hyperpnee. Deze symptomen zijn echter ongevaarlijk en verdwijnen binnen het half uur.
- Gezien de irriterende aard van macroliden, kan er zeer zelden flebitis optreden na intraveneuse toediening van het diergeneesmiddel.
- Bij runderen worden ter hoogte van de injectieplaats belangrijke macroscopische letsels waargenomen in de spier en het omliggend bindweefsel. Ook microscopisch is er algemeen zeer sterk oedeem en fibrine afzetting, gevolgd door infiltratie van neutrofielen.
- Het stimulerend effect op de gladde spieren kan zeer zelden diarree veroorzaken. Deze is goedaardig bij de meeste diersoorten, behalve bij paarden en konijnen.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen bekend van allergische reacties.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel intramusculair inspuiten.

Runderen: 10.000 IU tylosine tartraat per kg LG (eq. met 10 mg tylosine base) twee maal per dag gedurende drie dagen.

Dit komt overeen met 1 ml TYLO-KEL 20 % per 20 kg LG, twee maal per dag gedurende drie dagen. Niet meer dan 20 ml per injectieplaats inspuiten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte posologie te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

De dop mag niet meer dan 11 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de dop te vermijden dient een gepaste multidosispuit gebruikt te worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 29 dagen.

Melk: 6 dagen (12 melkbeurten gebaseerd op 2 melkbeurten per dag met 12 u interval).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket, de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (op regionaal of bedrijfsniveau) over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

De gegevens over de werkzaamheid ondersteunen het gebruik van tylosine voor de behandeling van door *Mycoplasma spp.* veroorzaakte uierontstekingen bij runderen niet.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in deze bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macrolidenantibiotica verminderen omwille van een mogelijke kruisresistentie. Alleen voor

intramusculaire toediening. Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van ongewilde aanraking met de huid, grondig wassen met zeep en water. In geval van ongewilde aanraking met de ogen, de ogen spoelen met een ruime hoeveelheid schoon stromend water.

Handen wassen na gebruik.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met huid of oog. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact vermeden te worden.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet indien u allergisch bent voor de bestanddelen in dit diergeneesmiddel.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten of op de gevolgen voor de fertiliteit van de dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinaties met penicillines, aminoglycosiden en lincosamiden kunnen antagonistisch zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder rubriek 6 worden verwacht na toediening van een overdosis.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd in dezelfde spuit.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V120635

