

BD/2014/REG NL 1751/zaak 410538

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 20 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **TYLOSINE 20% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TYLOSINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1751**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLOSINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1751** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TYLOSINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1751** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 juli 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOSINE 20% PRO INJ, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinetartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Natriummetabisulfiet (E222) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van mycoplasma infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg tylosine (overeenkomend met 0,05-0,1 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macroliden

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum dat wordt geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*. De antimicrobiële werking bestaat uit een remming van de eiwitsynthese van de gevoelige micro-organismen door binding aan de 50S subunit van het ribosoom. De werking is in het algemeen bacteriostatisch. Tylosine dringt fagocyterende cellen binnen en verhoogt hiermee het intracellulaire dodingspercentage.

Tylosine is vooral actief tegen Gram-positieve bacteriën (o.a. *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.) en tegen enkele Gram-negatieve bacteriën, Mycoplasmata en *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Resistentie tegen macroliden is gebaseerd op veranderingen in de ribosomen en op inactiverende enzymen. Kruisresistentie wordt frequent waargenomen tussen de verschillende macrolide antibiotica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylosine is een zwak organische base ($pK_a = 7,73$). Na intramusculaire toediening worden binnen 1-2 uur therapeutische bloedspiegelwaarden bereikt. Tylosine wordt matig gebonden aan plasma eiwitten en is in hoge mate lipofiel, waardoor distributie plaatsvindt over alle lichaamsweefsels- en vloeistoffen. Metabolisatie vindt primair plaats in de lever, door formatie van metabole intermediaire complexen met cytochroom P450-3A. De eliminatie halfwaardetijd van tylosine is ongeveer 2,5 uur in de hond. Excretie vindt in de hond voornamelijk plaats via de urine en de gal.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Natriumcitraat
Propyleenglycol
Benzylalcohol
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen 100 ml injectieflacon (type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1751

DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 13 juni 1995
Datum van laatste verlenging: 13 juni 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 juli 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polystyreen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylosine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Tylosine (als tylosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Tylosine (als tylosinetartraat) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van mycoplasma infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.
10-20 mg tylosine (overeenkomend met 0,05-0,1 ml van het diergeneesmiddel) per kg
lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1751

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylosine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Tylosine (als tylosinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Tylosine (als tylosinetartraat) 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van mycoplasma infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.
10-20 mg tylosine (overeenkomend met 0,05-0,1 ml van het diergeneesmiddel) per kg
lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1751

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tylosine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylosine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Tylosine (als tylosinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tylosinetartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)
Natriummetabisulfiet (E222)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van mycoplasma infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg tylosine (overeenkomend met 0,05-0,1 ml van het diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

2 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen 100 ml injectieflacon (type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 1751

KANALISATIE

UDD