

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophatyl-ject 200.000 IE/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen, geiten en varkens

2. Samenstelling

Iedere ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200.000 IE

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Heldergele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen (volwassen):

- Behandeling van respiratoire infecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose, d.w.z. panaritium of voetrot.

Kalveren:

- Behandeling van respiratoire infecties en necrobacillose.

Schapen en geiten:

- Behandeling van luchtweginfecties en metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en mastitis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en *Mycoplasma* spp.

Varkens:

- Behandeling van enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.
- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Staphylococcus* spp.

Zie rubriek Speciale waarschuwingen voor informatie over varkensdysenterie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverfalen.

Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen en gevogelte aangezien injectie van tylosine bij deze dieren fataal kan zijn.

Niet gebruiken bij vermoedelijke gevallen van kruisresistentie tegen andere macroliden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen tylosine en andere macroliden. Het gebruik van het product moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen macrolide-antibiotica hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan kan worden verminderd.

Een hoge mate van in-vitro resistentie is aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*. Dit impliceert dat het diergeneesmiddel niet voldoende effectief zal zijn tegen varkensdysenterie.

De gegevens over de werkzaamheid van tylosine wijzen erop dat het diergeneesmiddel niet gebruikt mag worden voor de behandeling van bovine mastitis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelwitziekteverwekker(s). Als dit niet mogelijk is, moet de therapie worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van suggereren deze aanpak.

Het voeren van afgewerkte melk met residuen van antimicrobiële middelen aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de melkwachttijd (behalve tijdens de biestfase), omdat dit antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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

Macroliden, zoals tylosine, kunnen ook overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of contact met huid of oog. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa. Benzylalcohol en propyleenglycol kunnen ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact te worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de ogen en de huid veroorzaken. Vermijd contact met ogen en huid. Als dit gebeurt, was het gebied dan grondig met water.

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.

Niet roken, drinken of eten tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldieren.

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

Overdosering:

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30 000 IE/kg lichaamsgewicht per dag gedurende vijf dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Gezwollen vulva
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Vulva-oedeem, rectaal oedeem, rectale verzakking Diarree Erytheem, algemene jeuk Vaginitis Agressie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Schaap en geit:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schapen, geiten en varkens: intramusculair gebruik.

Runderen: intramusculair en intraveneus gebruik.

Runderen: 5 000 – 10 000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet hoger zijn dan 15 ml. Intraveneuze injecties moeten langzaam worden toegediend.

Schapen en geiten: 10 000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Voor schapen zwaarder dan 50 kg, moet de

injectie over twee injectieplaatsen verdeeld worden. Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 2,5 ml per injectieplaats.

Varkens: 5 000 – 10 000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen, (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 5 ml per injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dop mag niet meer dan 20 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een gepaste multidosispuit gebruikt te worden.

10. Wachtijd(en)

Runderen:	Vlees en slachtafval – 28 dagen
	Melk – 108 uur
Schapen en geiten:	Vlees en slachtafval – 42 dagen
	Melk – 108 uur
Varkens:	Vlees en slachtafval – 16 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V663022

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 of 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer