

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tylan 100 Granules, 100 mg/g, granulaat voor toediening in het voer voor varkens en kippen

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylan 100 Granules, 100 mg/g, granulaat voor toediening in het voer voor varkens en kippen
Tylosinii phosphas

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

Tylosinii phosphas (= tylosinum 100 miljoen IE of 100 g) – Pregelatinisata amyllum - Sojae extractum alimentum pro granulentum condensum – Isopar M – Sojae residuus q.s. ad 1000 g.

4. INDICATIE(S)

Varkens:

- Behandeling van aandoeningen door *Lawsonia intracellularis*, het organisme dat geassocieerd wordt met proliferatieve enteropathieën bij varkens, zoals intestinale adenomatose (Ileitis) en haemorrhagische enteropathie bij varkens (acuut en chronisch).
- Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door kiemen gevoelig voor tylosine. Zie rubriek 12 voor informatie over varkensdysenterie.

Vleeskippen en moederdieren (kippen):

- Behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD, alveolitis) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.
- Reductie van de mortaliteit en de laesiescore bij necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Kruisresistentie met de andere macroliden en de lincosamiden is vastgesteld.
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. DOELDIERSOORT(EN)

Varkens, vleeskippen en moederdieren (kippen)

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

Toedieningsweg: oraal

Wijze van gebruik: toediening in het voer

Enkel voor toediening aan individuele dieren

Varkens:

- Behandeling van aandoeningen veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*: Voeg per dag 4-5 mg tylosine/kg lichaamsgewicht m.b.v. het bijgeleverde maatschepje toe aan het volledige voeder (dit komt overeen met 100 ppm tylosine), meng zorgvuldig en geef gedurende 21 dagen als enige voer. De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.
- Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door kiemen gevoelig voor tylosine: Voeg per dag 4-5 mg tylosine/kg lichaamsgewicht m.b.v. het bijgeleverde maatschepje toe aan het volledige voeder (dit komt overeen met 100 ppm tylosine), meng zorgvuldig en geef gedurende 21 dagen als enige voer. De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.

Eén afgestreken maatschepje bevat 0,25 g tylosine.

Bij een dosering van 4 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een varken van 65 kg.

Bij een dosering van 5 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een varken van 50 kg.

Vleeskippen en moederdieren (kippen):

- Behandeling van chronische ademhalingsziekte (CRD, alveolitis) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*: Voeg 92-127 mg tylosine/kg lichaamsgewicht toe aan het volledige voer (880 - 1100 ppm) m.b.v. het bijgeleverde maatschepje, meng zorgvuldig en geef als enige voer gedurende de eerste vijf levensdagen, gevolgd door een tweede behandeling met 67-92 mg tylosine/kg lichaamsgewicht (880-1100 ppm) gedurende twee dagen op een leeftijd van 3-4 weken.
- Necrotische enteritis: Voeg 20 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag toe aan het volledige voer (100 ppm) m.b.v. het bijgeleverde maatschepje, meng zorgvuldig en geef als enige voer gedurende 7 dagen.

Eén afgestreken maatschepje bevat 0,25 g tylosine.

Bij een dosering van 20 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een 12,5 kg kip.

Bij een dosering van 67 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een 3,7 kg kip.

Bij een dosering van 92 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een 2,7 kg kip.

Bij een dosering van 127 mg tylosine/kg lichaamsgewicht volstaat één afgestreken maatschepje Tylan 100 Granules voor de behandeling van een 2 kg kip.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te garanderen en onderdosering te voorkomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Vleeskippen en moederdieren (kippen):

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Niet gebruiken bij legkippen die eieren voor humane consumptieproduceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae* is een hoge mate van in-vitroresistentie aangetoond, wat inhoudt dat het diergeneesmiddel niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.

De gevoeligheid voor het diergeneesmiddel kan in de tijd variëren. Een antibiogram voor behandeling kan nodig zijn.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten op de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie in verband met gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 macroliede antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Om een goede vermenging te verkrijgen moet het diergeneesmiddel eerst worden gemengd met een kleine hoeveelheid voerbestanddelen voordat het in het bereide voer wordt verwerkt.

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

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.

Om blootstelling te vermijden tijdens de bereiding van het gemedicineerde voeder, een overall, veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en ofwel een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een niet-wegwerp masker conform Europese norm EN140 met filter conform EN143 dragen.

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.

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

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkeld 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:

Geen enkel negatief effect werd waargenomen tijdens fertiliteitstudies, multigeneratie studies of teratologische studies.

Leg:

Geen enkel negatief effect werd waargenomen tijdens fertiliteitstudies, multigeneratie studies of teratologische studies.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tylosine is een diergeneesmiddel dat weinig toxisch is. Geen enkel ongewenst effect werd waargenomen bij kippen die voer met 3000 ppm tylosine kregen gedurende 5 dagen. Geen enkel ongewenst effect werd waargenomen bij varkens die voer met 600 ppm tylosine gedurende 28 dagen kregen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V140131

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Meerlagige papieren zak met een bekleding van polyethyleen van 1 kg.

Flexibele laminaatverpakking van 1 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.