

BIJSLUITER
Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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:
Vetoquinol NV/SA, Kontichsesteenweg 42, B-2630 Aartselaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vetoquinol SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
tylosine.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

tylosine.....200 000 IU
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

Hulpstof(fen):
Benzylalcohol (E1519).....40 mg

Oplossing voor injectie.
Bleke geel tot amberkleurige oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van specifieke infectieuze aandoeningen (vermeld hieronder) veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Runderen (volwassen):

- Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose (panaritium of voetrot).

Kalveren:

- Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varkens (meer dan 25 kg):

- Enzootische pneumonie, haemorrhagische enteritis, erysipelas en metritis.
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Voor informatie betreffende varkensdysenterie zie rubriek 12.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden.

Intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij kippen en kalkoenen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen (soms).

Huidreacties kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen gedurende maximaal 21 dagen na de toediening aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende waargenomen:

- Zwelling/inflammatie op de injectieplaats.
- Vulvaire zwelling bij runderen.
- Oedeem van de rectale mucosa, partiële anale prolaps, erytheem en pruritis bij varkens.
- Anafylactische shock en sterfte.

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

Rund, varken.

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

Intramusculair of traag intraveneus (enkel bij runderen) gebruik.

Runderen:

5 mg tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen, overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet groter zijn dan 15ml.

Varkens (meer dan 25 kg):

5 mg tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen, overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient, het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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.

Nadat de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het flesje achtergebleven diergeneesmiddel worden uitgerekend met behulp van de hierboven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

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.

Er is een hoog percentage aan in vitro resistentie aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*, met als gevolg dat het diergeneesmiddel onvoldoende effectief zal zijn tegen varkensdysenterie.

De werkzaamheidsgegevens ondersteunen het gebruik van tylosine niet voor de behandeling van bovine mastitis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.. Gebruik van tylosine in dergelijke gevallen vormt een ernstige risico voor de diergezondheid en humane gezondheid, wat mogelijk een correcte diagnose vertraagt en de verspreiding van pathogenen onder de runderen toelaat. Dit belemmert efficiënte/voorzichtige controlemaatregelen en verhoogt het risico op de ontwikkeling van antibioticumresistentie.

Wanneer er herhaaldelijke injecties moeten worden toegediend, dienen verschillende injectieplaatsen voor iedere injectie te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In het 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 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:

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 behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag bij varkens en kalveren, gedurende vijf opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

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

Milieukeurmerken

Tylosine is persistent in sommige bodems.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

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

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

November 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze type II glazen fles, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium cap.

Eén fles per kartonnen doos.

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

BE-V497297

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.