

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylovectin 200 oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	40 mg
Propyleenglycol (E1520)	
Water voor injecties	

Lichtgele tot amberkleurige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund, geit en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van bepaalde infecties (zie lijst hieronder) veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Rund:

-Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp en interdigitale necrobacillose, oftewel panaritium of infectieuze pododermatitis.

Rund (kalveren):

-Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varken:

-Enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.
-Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Zie rubriek 3.5 voor informatie over varkensdysenterie.

Geit:

-Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen of *Mycoplasma* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen, kalkoenen en paarden.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tylosine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. 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.

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.

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

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 accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met veel schoon stromend water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tylosine, benzylalcohol of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, waaronder tylosine, kunnen ook een overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid of ogen. Overgevoeligheid voor tylosine kan kruisreacties met andere macroliden veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen mogelijk ernstig zijn, en direct contact moet daarom vermeden worden.

Indien u na de blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, raadpleeg een arts en toon deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	– zwelling op injectieplaats, ontsteking op injectieplaats – gezwollen vulva – anafylactische shock – overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	– overgevoeligheidsreactie – laesie op injectieplaats¹

¹ Kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	– zwelling op injectieplaats, ontsteking op injectieplaats – anafylactische shock – rectaal oedeem – erytheem – pruritus – rectaal prolaps (gedeeltelijk) – overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	– overgevoeligheidsreactie – laesie op injectieplaats²

² Kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen onderzoek gevoerd met de doeldiersoort. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze (alleen runderen) injectie

Rund en kalveren: 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 bij runderen mag niet hoger zijn dan 15 ml.

Geit: 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht).

Varken: 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 bij varkens niet hoger zijn dan 5 ml.

Wanneer herhaalde injecties moeten worden toegediend, gebruik dan voor elke injectie een andere plaats.

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

De dop mag niet meer dan 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een gepaste multidosispuit gebruikt te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Varken en kalveren: Intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (3 maal de maximum aanbevolen dosering) gedurende vijf dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval – 28 dagen

Melk – 108 uur

Geit:

Vlees en slachtafval – 42 dagen

Melk – 108 uur

Varken:

Vlees en slachtafval – 16 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum met een pKa van 7,1. Tylosine is structureel vergelijkbaar met erythromycine. Het wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Tylosine heeft een lage oplosbaarheid in water.

De antimicrobiële werking van tylosine komt voort uit een vergelijkbaar mechanisme als dat van andere macroliden, namelijk door zich te binden met de 50S-subunit van de ribosomen waardoor het de eiwitsynthese remt. De werking van tylosine is voornamelijk bacteriostatisch.

Tylosine heeft een antibacteriële werking tegen Grampositieve cocci (Stafylokokken, Streptokokken), Grampositieve bacillen, bepaalde Gramnegatieve bacillen en Mycoplasma.

Resistentie tegen macroliden is meestal plasmide-gemedieerd, maar modificatie van de ribosomen door chromosomale mutatie is ook mogelijk. Resistentie kan voorkomen door i) verminderd in de bacteriën kunnen komen (komt het vaakst voor bij Gramnegatieve bacteriën), ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddel hydrolyseren en iii) modificatie van het doelwit (het ribosoom).

Dit laatste type van resistentie kan ook kruisresistentie veroorzaken met andere antibiotica die bij voorkeur binden met het bacterieel ribosoom. Gramnegatieve anaerobe bacteriën zijn vaak resistent.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Bij intramusculaire injectie piekt de concentratie van tylosine in het bloed 3-4 uur na de injectie.

Distributie, biotransformatie en eliminatie:

De maximumconcentratie in melk bij runderen en zeugen is 3-6 keer hoger dan de concentratie in het bloed ongeveer 6 uur na de injectie. In de longen van runderen en varkens werden maximumconcentraties van tylosine gevonden die 7-8 keer hoger lagen dan de maximumconcentratie in serum zo'n 6-24 uur na intramusculaire injectie.

Bij runderen (brongstig of niet) was de gemiddelde verblijfsduur (MRT) in uterussecreties van intraveneus geïnjecteerde tylosine aan een dosering van 10 mg/kg ongeveer 6-7 maal hoger dan die gemeten in het serum. Dit toont aan dat een eenmalige tylosine-injectie aan een dosering van 10 mg/kg gedurende 24 uur in uterine secreties kan leiden tot concentraties hoger dan de MIC 90 van tylosine voor *Arcanobacterium pyogenes*, één van de micro-organismen die frequent geïsoleerd wordt bij diagnose van metritis bij runderen.

Eliminatie:

Tylosine wordt onveranderd uitgescheiden in gal en urine.

Milieukeukenmerken

Tylosine is persistent in sommige bodemtypes.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt in kleurloze glazen flacons type II van 50, 100 of 250 ml met een broombutyl stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos. Eén flacon per doos.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Huvepharma N.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V542151

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/05/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/03/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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