

BD/2021/REG NL 116826/zaak 813263

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 04 juni 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116826**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116826**, van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 116826** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 116826** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116826/zaak 813263

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 116826/zaak 813263

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on a white background. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long, sweeping underline.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLUCYL 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E1519).....40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Bleke gele tot amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

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

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

Runderen (volwassen):

- Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve microorganismen, 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 4.5.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoelighedsreacties 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of traag intraveneus (enkel bij runderen) gebruik.

Runderen:

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

Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, macroliden, tylosine.

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum met een pKa van 7.1. Tylosine is structureel gelijkend aan erythromycine. Het wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Tylosine heeft een lage oplosbaarheid in water.

Tylosine oefent zijn antibiotische activiteit uit via gelijkaardige mechanismen als andere macroliden, namelijk door binding van de 50 S fractie van de ribosomen. Dit resulteert in een inhibitie van de eiwitsynthese. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische activiteit.

Tylosine heeft een antibacterieel effect tegen Gram-positieve kokken (Staphylokokken, Streptokokken), Gram-positieve bacillen (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), sommige Gram-negatieve bacillen (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) en Mycoplasma.

Resistentie tegenover macroliden is meestal plasmide-gemedieerd maar modificatie van de ribosomen kan ontstaan door chromosomale mutatie. Resistentie kan ontstaan door i) verminderde opname in de bacteriën (meest voorkomend bij Gram-negatieve bacteriën); ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddelen hydroliseren en, iii) aanpassing van het doel (het ribosoom). Dit laatste type resistentie kan leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica welke bij voorkeur binden aan de bacteriële ribosoom. Gram-negatieve bacteriën zijn vaak resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na intramusculaire injectie bereiken de tylosine concentraties hun maximum niveau op 3-4 uur na de toediening.

Distributie, biotransformatie en eliminatie:

De maximale concentratie in melk van runderen en zeugen is 3 tot 6 maal hoger dan de concentratie in bloed ongeveer 6 uur na injectie. Zes tot 24 uur na intramusculaire injectie werden in longen van runderen en varkens maximale concentraties van tylosine gevonden die 7 tot 8 maal hoger waren dan

de maximale concentratie in serum. Bij runderen (branstig of niet) was de gemiddelde verblijftijd (MRT) in uterussecreties van intraveneus geïnjecteerde tylosine aan een dosering van 10 mg per kg ongeveer 6 tot 7 maal hoger dan die gemeten in het serum. Dit illustreert dat een eenmalige tylosine injectie aan een dosering van 10 mg/kg gedurende 24 uur in uteriene secreties kan leiden tot concentraties hoger dan de MIC90 van tylosine voor *Arcanobacterium pyogenes*, één van de pathogenen die frequent geïsoleerd wordt bij diagnose van metrities bij runderen.

Tylosine wordt geëlimineerd in zijn onveranderde vorm via gal en urine.

Milieukeukenmerken

Tylosine is persistent in sommige bodems.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Propyleenglycol (E1520)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze type II glazen fles, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.
Eén fles per kartonnen doos.

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

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

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

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

Vetoquinol BV, Postbus 9202, 4801 LE Breda, Nederland

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

REG NL 116826

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 mei 2016

Datum van laatste verlenging: 27 januari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****50 / 100 / 250 ml glazen fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

tylosine200 000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Intramusculair of traag intraveneus (enkel bij runderen) gebruik.

Runderen:

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Varkens (meer dan 25 kg):

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK
--

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken gebruiken voor ...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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
--

Vetoquinol NV, Postbus 9202, 4801 LE Breda, Nederland

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

REG NL 116826

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket van 100 en 250 ml flessen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

tylosine200 000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair of traag intraveneus (enkel bij runderen) gebruik.

Runderen:
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Varkens (meer dan 25 kg):
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Runderen:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

REG NL 116826

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van 50 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

tylosine200 000 IE/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM of IV

Runderen:

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Varkens (meer dan 25 kg):

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

Na aanbreken gebruiken voor ...

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 116826

B. BIJSLUITER

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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vetoquinol BV, Postbus 9202, 4801 LE Breda, Nederland

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

Overgevoelighedsreacties 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 bijsluiters 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 injectievolumen 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 multidosisspuit 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 ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwellen 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

24 augustus 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.

REG NL 116826

KANALISATIE

UDD