

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inotyl 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

### Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

### Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

Natriumdisulfiet (E223) 1 mg

Propyleenglycol (E1520) 400 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

Overgevoeligheid voor tylosine cq. kruisovergevoeligheid voor andere macroliden.

### 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

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- Allergische reacties;
- Tijdelijke prikkeling, pijn en zwelling of ontstekingsreactie op de injectieplaats.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Antimicrobieel middel

*ATCvet-code:* QJ01FA90

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tylosine is een macrolide antibioticum en voornamelijk werkzaam tegen gram-positieve bacteriën en mycoplasma's. De werking is bacteriostatisch.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol  
Natriumdisulfiet (E223)  
Propyleenglycol (E1520)  
Natriumcitraat  
Water voor injectie

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

- 2 jaar
- Na eerste opening van de flacon: 30 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruin glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

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

REG NL 3696

### **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 1993

Datum van laatste verlenging: 3 november 2003

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18 juni 2024

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Inotyl 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml

**Werkzame bestanddeel:**

Tylosine (als tartraat) 200 mg

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol 20 mg

Natriumdisulfiet (E223) 1 mg

Propyleenglycol (E1520) 400 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Flacon à 100 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat.

**6. INDICATIES**

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en lokale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht

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

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

**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**

Kepro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

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

REG NL 3696

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket Flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Inotyl 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Tylosine (als tartraat) 200 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Flacon á 100 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 3696

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Inotyl 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inotyl 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

#### Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat)	200 mg
-------------------------	--------

#### Hulpstoffen:

Benzylalcohol	20 mg
Natriumdisulfiet (E223)	1 mg
Propyleenglycol (E1520)	400 mg

### 4. INDICATIES

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor tylosine cq. kruisovergevoeligheid voor andere macroliden.

### 6. BIJWERKINGEN

- Allergische reacties;
- Tijdelijke prikkeling, pijn en zwelling of ontstekingsreactie op de injectieplaats.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht.
- Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

18 juni 2024

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3696

**KANALISATIE**

UDD