

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tyljet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200.000 IE
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

Hulpstof:

Benzyl alcohol (E1519) 0,04 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Gele, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Runderen (volwassenen):

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

Kalveren:

Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varkens:

Enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.

Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Voor informatie over varkensdysenterie, zie rubriek 4.5.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen.

Intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij kippen en kalkoenen.

Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of 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

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 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.

De gegevens met betrekking tot de werkzaamheid ondersteunen het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. niet.

Een hoge mate van *in vitro* resistentie is aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*, wat impliceert dat het diergeneesmiddel niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.

Wanneer herhaalde injecties moeten worden toegediend, dient voor elke injectie een verschillende plaats 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 geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. In geval van accidenteel huidcontact, was grondig met zeep en water. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met veel schoon, stromend water.

Was de handen na gebruik.

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor de bestanddelen in het diergeneesmiddel.

Indien u na de blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

Op de injectieplaats kunnen vlekken ontstaan die tot 21 dagen na de toediening kunnen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen werd het volgende waargenomen:

- Zwelling/ontsteking op de injectieplaats,
- Zwelling van de vulva bij runderen,
- Oedeem van rectale mucosa, gedeeltelijk anale prolaps (rosebudding), erytheem en pruritus bij varkens;
- Anafylactische shock en overlijden

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 laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten, en evenmin effecten op de vruchtbaarheid van dieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze (alleen bij runderen) injectie.

Runderen:

5-10 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht).

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

Varkens:

5-10 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie 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 stoppers mogen niet vaker dan 20 keer worden aangeprikt. Anders wordt het gebruik van een multidosispuit aanbevolen.

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

Bij varkens en kalveren gaf een intramusculaire injectie van 30 mg/kg per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen geen ongewenste effecten.

4.11 Wachtijd(en)

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 vergelijkbaar met erythromycine. Het wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Tylosine heeft een lage oplosbaarheid in water.

Tylosine oefent zijn antimicrobiële werking uit door een vergelijkbaar mechanisme als dat van andere macroliden, d.w.z. door binding aan de 50S subunit van de ribosomen, waardoor het de eiwitsynthese remt. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische werking.

Tylosine heeft een antibacteriële werking tegen Gram-positieve kokken (stafylokokken, streptokokken), grampositieve bacillen (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), sommige Gram-negatieve bacillen (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) en *Mycoplasma*.

Resistentie tegen macroliden is meestal plasmide-gemedieerd, maar verandering van de ribosomen kan plaatsvinden door chromosomale mutatie. Resistentie kan optreden door i) verlaagde doordringing in de bacteriën (komt het vaakst voor bij Gram-negatieve bacteriën), ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddel hydrolyseren en, iii) verandering van het doelwit (het ribosoom).

Dit laatste resistentietype kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden met het bacterieel ribosoom. Gramnegatieve anaerobe bacteriën zijn vaak resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na intramusculaire injectie bereikt de concentratie van tylosine zijn maximum na 3-4 uur.

Distributie, biotransformatie en eliminatie:

De maximumconcentratie in melk bij runderen en zeugen is 3-6 maal 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 ongeveer 6-24 uur na intramusculaire injectie.

Bij runderen (branstig of niet) was de Mean Residence Time (MRT) in uterussecreties van tylosine geïnjecteerd via intraveneuze route met een dosissnelheid van 10 mg/kg ongeveer 6 tot 7 keer hoger dan die gemeten in het serum. Dit toont aan dat bij uteriene secreties een eenmalige tylosine-injectie met een dosissnelheid van 10 mg/kg gedurende 24 uur kan leiden tot concentraties die de MIC90 van tylosine voor *Trueperella pyogenes* overschrijden, één van de pathogenen die vaak wordt geïsoleerd bij diagnose van metritis bij runderen.

Tylosine wordt onveranderd in gal en urine uitgescheiden.

Milieukeurmerken

Tylosine is persistent in sommige bodemtypes.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Propyleenglycol (E1520)
Water voor injectie

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: 18 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de container

Doorzichtige meerlagige plastic injectieflacons (polypropyleen/ethyleen vinylalcohol/polypropyleen) met chloorbutyl rubber stoppers (type I) en aluminium en plastic flip-capsule.

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

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

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België

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

BE-V538880

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/07/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift