

*[Version 9.1,11/2024]*

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

**2. Samenstelling**

Elke ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Tylosine 200 mg (equivalent aan 200.000 IE/ml)

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol 41,66 mg

Heldere, gele waterige oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Runderen en varkens.

**4. Indicaties voor gebruik**

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Runderen (volgroeid):

- Behandeling van respiratoire infecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose, veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*, d.w.z. panaritium of voetrot.

Kalveren:

- Behandeling van respiratoire infecties en necrobacillose (kalfdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*).

Varkens:

- Behandeling van enzoötische pneumonie, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, hemorragische enteritis (porciene proliferatieve hemorragische enteropathie als gevolg van *Lawsonia intracellularis*), vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* en metritis.
- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Staphylococcus* spp.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij kippen of kalkoenen.

Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen waarbij injectie van tylosine fataal kan zijn.

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

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op het testen op gevoeligheid van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Toediening uitsluitend via de intramusculaire route.

Gebruik verschillende injectieplekken voor herhaalinjecties.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de in deze bijsluiter gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen tylosine vermeerderen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere macrolide-antibiotica verminderen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. wordt niet ondersteund door de werkzaamheidsgegevens.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Men dient voorzichtig te zijn 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, grondig wassen met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen spoelen met veel schoon stromend water.

Na gebruik de handen wassen.

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

Dit diergeneesmiddel niet hanteren wanneer u allergisch bent voor bestanddelen in het diergeneesmiddel.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen en ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringend medische hulp.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen bijwerkingen voor tylosine waargenomen bij fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie-onderzoeken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lincosamide- en aminoglycoside-antibiotica kunnen de werking van tylosine tegenwerken.

Overdosering:

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (drie keer de maximaal aanbevolen dosis) gedurende vijf dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

**7. Bijwerkingen**

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats Gezwollen vulva Anafylactische shock (ernstige allergische reactie) Overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Vlekken kunnen gedurende maximaal 21 dagen na toediening aanhouden.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, Rectaal oedeem(zwelling) <sup>1</sup> , Anafylactische shock, Anale protrusie (partiële) <sup>2</sup> Erytheem (roodheid), pruritus (jeuk) Overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Reactie op de injectieplaats <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Van het mucosa.<sup>2</sup>rozenknop.<sup>3</sup>Vlekken kunnen gedurende maximaal 21 dagen na toediening aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik:

Runderen: 5-10 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Maximaal injectievolume per injectieplek dient de 15 ml niet te overschrijden.

Varkens: 5-10 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

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

De sluiting mag niet meer dan 30 keer worden doorgeprikt.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Niet van toepassing.

**10. Wachttijden**

Varkens: Vlees en slachtafval: 16 dagen

Runderen: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk : 120 uren

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de doos en de injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien tylosine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V470346

Verpakkingsgrootte: 100 ml.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2025

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Bimeda Animal Health Ltd.  
Unit 2/3/4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24  
Ierland  
Tel.: +353 01 4667900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.  
Calle Venus 26,  
Can Parellada,  
Terrassa, 08228,  
Spanje.

## **<17. Overige informatie>**