

[Version 9.1,11/2024]

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:

Werkzame bestanddelen:

Tylosine..... 200.000 IE
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

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 oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose (panaritium of voetrot).

Kalveren:

Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varkens (meer dan 25 kg):

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

Voor informatie betreffende varkensdysenterie zie rubriek 3.5.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden.

Intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij kippen en kalkoenen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine, 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 doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelbacteriën op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met officieel, nationaal en regionaal beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken 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 ernstig 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 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 water en zeep. 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 deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dingende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Tylosine is persistent in sommige bodems.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, inflammatie op de injectieplaats Erytheem, pruritus Anale prolaps ¹ Anafylactische shock, rectaal oedeem Sterfte
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reactie op de injectieplaats ²

¹ Partiële anale protrusie ('rozenknop').

² Huidreacties kunnen gedurende maximaal 21 dagen na de toediening aanhouden.

Runderen:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, inflammatie op de injectieplaats Gezwollen vulva Anafylactische shock Sterfte
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Reactie op de injectieplaats ¹

¹ Huidreacties kunnen gedurende maximaal 21 dagen na de 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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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 en lactatie.

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

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 15 ml.

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.

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

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

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

Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag bij varkens en kalveren, gedurende vijf opeenvolgende 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 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

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 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.*).

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.

4.3 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 (bronstig 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.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 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.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetoquinol NV/SA

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

BE-V497297

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/05/2016

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

04/11/2025

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>).