

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen

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



Kela N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater.

Tylosini tartras

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 gram TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater bevat:  
Tylosini tartras eq. 750.000 I.U. (750 mg) Tylosinum – excipiens q.s. ad 1 g

#### 4. INDICATIES

Behandeling van chronische ademhalingsziekte (C.R.D.) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

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

#### 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### 7. DOELDIERSOORT

Kippen.

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

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met het drinkwater.

Vermeng met het drinkwater aan een dosering van 90 tot 150 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (= 120 tot 200 mg TYLOSINE 75 % Kela poeder voor gebruik in drinkwater per kg lichaamsgewicht per dag. Enkel gemedicineerd water verstrekken.

Voor de behandeling van CRD wordt het diergeneesmiddel toegevoegd aan het drinkwater gedurende 2 tot 5 dagen. Indien er geen verbetering wordt vastgesteld, dient de diagnose en/of behandeling herzien te worden.

#### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De berekende hoeveelheid TYLOSINE 75 % Kela eerst homogeen mengen in een kleine hoeveelheid drinkwater. Daarna wordt de geconcentreerde oplossing onder voortdurend roeren aan het drinkwater toegevoegd tot de gewenste eindconcentratie is bereikt. Verse oplossingen dienen iedere dag aangemaakt te worden.

## 10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

Houdbaarheid na toevoeging aan het drinkwater volgens instructies: 24 uren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Aangeraden wordt om regelmatig de *in vitro* gevoeligheid van geïsoleerde pathogene kiemen te controleren.

De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden.

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

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.

Draag, om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden beschermende overalls, een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform Europese Standaard EN140 met een filter conform aan EN143.

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.

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. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht en lactatie:

Er is geen bewijs dat het tylosine teratogene effecten zou veroorzaken, noch dat de voortplanting negatief zou beïnvloeden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Tylosine is compatibel met de meeste coccidiostatische voederadditieven. Combinatie met lincomycine leidt mogelijk tot antagonisme.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tylosine tartraat heeft een zeer brede therapeutische veiligheidsbreedte.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2021.

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Aluminium-gelamineerde zakken met 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 of 2000 gram poeder.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V216422