

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)..... 40 mg

Lichtgele tot amberkleurige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Runderen, varkens.

4. Indicaties voor gebruik

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.
- bArtritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Voor informatie betreffende varkensdysenterie zie rubriek “Speciale waarschuwingen”.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden.

Intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij kippen en kalkoenen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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 productinformatie 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, dient voor iedere injectie een andere injectieplaats 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 aan de arts 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 dinge medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Tylosine is persistent in sommige bodems.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten of 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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

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 (roodheid), pruritus (jeuk)
Anale prolaps ¹
Anafylactische shock, rectaal oedeem (zwelling)
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. 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: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculaire of trage intraveneuze (enkel bij runderen) injectie.

Runderen:

5 mg tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 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 3 dagen, overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht.

Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijden

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: 108 uur.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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-V497297

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 50 ml

Kartonnen doos met één fles van 100 ml

Kartonnen doos met één fles van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrijk