

BD/2021/REG NL 10213/zaak 866819

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 22 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10213**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10213**, zoals aangevraagd d.d. 22 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen, REG NL 10213** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen, REG NL 10213** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 10213/zaak 866819

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 juli 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOGRAN, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1,1 gram:

Werkzaam bestanddeel:

1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor gebruik in drinkwater/melk.
Gebroken wit tot lichtgeel granulair poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren: behandeling en metaphylaxis van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp..

Varkens: behandeling en metaphylaxis van:

- enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*.

- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoenen: behandeling en metaphylaxis van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Kippen: behandeling en metaphylaxis van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.

- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden.

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

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie).

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.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog.

Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa.

Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden. Draag een beschermende overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel huidcontact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

Indien u allergisch bent voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij varkens zijn bijwerkingen waargenomen zoals diarree, jeuk, roodheid van de huid, zwelling van de vulva, rectaal oedeem en prolaps. Deze omkeerbare symptomen traden 48–72 uur na de start van de behandeling op.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme met stoffen uit de lincosamide groep.

Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen via drinkwater.

Kalveren: het diergeneesmiddel kan ook opgelost worden in de melk of melkvervanger.

- Kalveren: Pneumonie:
2 x daags 1,1 - 2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 - 40 mg, overeenkomend met 20 000 – 40 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 - 14 dagen.
- Varkens: Enzoötische pneumonie:
2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 10 dagen.
- PIA of Ileitis:
0,55 - 1,1 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (5 - 10 mg, overeenkomend met 5 000 – 10 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 dagen.
- Kippen: Chronische ademhalingsziekten (CRD):
8,25 - 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 - 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 dagen.
- Necrotische enteritis:
2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 dagen.
- Kalkoenen: Infectieuze sinusitis
8,25 - 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 - 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Om de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel in mg per liter water/melk te realiseren, dient de volgende formule toegepast te worden:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde water -of melkopname per dier (liter)}} = \text{.....mg diergeneesmiddel per liter water of melk}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water.

Om voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

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

Er is geen bewijs van tylosinetoxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Kalf	vlees en slachtafval: 12 dagen.
Varken	vlees en slachtafval: 1 dag.
Kalkoen	vlees en slachtafval: 2 dagen.
Kalkoen	eieren: nul dagen.
Kip	vlees en slachtafval: 1 dag.
Kip	eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: macroliden

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*.

De antimicrobiële werking bestaat uit een remming van de eiwitsynthese van de gevoelige micro-organismen.

Het spectrum van activiteit van tylosine omvat Gram-positieve bacteriën en enkele Gram-negatieve bacteriën zoals *Mycoplasma* spp.

Resistentie tegen macroliden wordt gewoonlijk door plasmiden gemedieerd, maar modificatie van ribosomen kan optreden door chromosomale mutatie. Resistentie kan optreden door:

- i) verminderde toegang tot bacteriën (meest voorkomend bij de gram-negatieve bacteriën),
- ii) synthese van bacteriële enzymen die het medicijn hydrolyseren en,
- iii) modificatie van het ribosoom. Dit laatste resistentietype kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden aan het bacterieel ribosoom.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: na orale toediening bereikt tylosine maximale bloedspiegels tussen 1 en 3 uur. Een minimale concentratie of niets wordt waargenomen 24 uur na orale toediening.

Distributie: na orale toediening aan varkens werd tylosine in alle weefsels teruggevonden tussen 30 minuten en 2 uur na toediening, met uitzondering van hersenen en het ruggenmerg. In vergelijking tot plasmaconcentraties zijn duidelijk hogere weefselconcentraties waargenomen.

Biotransformatie en eliminatie: het is aangetoond dat het grootste deel van het materiaal dat wordt uitgescheiden in de feces te vinden is en bestaat uit tylosine (factor A), relomycine (factor D) en dihydrodesmycosine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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:

- Combi-tin: 3 jaar.
- Emmer: 3 jaar.
- Securitainer: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking tot gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na verwerking tot gemedicineerd kalvermelk: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gemedicineerd drinkwater tegen licht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Combi-tin: kartonnen bus met gefelste tinnen bodem, aluminium inlage (met PET coating), afgesloten met een LDPE deksel.

De verpakking bevat 550 gram diergeneesmiddel.

- Emmer: witte polypropyleen vierkante container, afgesloten met een polypropyleen deksel.

De emmer bevat 1 kg, 4 kg of 5 kg diergeneesmiddel.

- Securitainer: witte polypropyleen ronde container, afgesloten met een LDPE deksel.

De securitainer bevat 100 g, 550 g, 800 g of 1000 g diergeneesmiddel.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
research@dopharma.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10213

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 januari 2005
Datum van laatste vergunningverlening: 21 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 juli 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJLSUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Combi-tin, Emmer, Securitainer****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen.
Tylosine

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

1,1 g bevat: 1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

4. Farmaceutische vorm

Granulaat voor gebruik in drinkwater/melk.
Gebroken wit tot lichtgeel granulair poeder.

5. Verpakkingsgrootte

550 g
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 g, 800 g

6. Indicatie

Kalveren: behandeling en metaphylaxis van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp..

Varkens: behandeling en metaphylaxis van:

- enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*.

- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoenen: behandeling en metaphylaxis van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Kippen: behandeling en metaphylaxis van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.

- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden.

8. Bijwerkingen

Bij varkens zijn bijwerkingen waargenomen zoals diarree, jeuk, roodheid van de huid, zwelling van de vulva, rectaal oedeem en prolaps. Deze omkeerbare symptomen traden 48– 72 uur na de start van de behandeling op.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Oraal toedienen via drinkwater.

Kalveren: het diergeneesmiddel kan ook opgelost worden in de melk of melkvervanger.

Kalveren: Pneumonie:

2 x daags 1,1 - 2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 - 40 mg, overeenkomend met 20 000 – 40 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 - 14 dagen.

Varkens: Enzoötische pneumonie:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 10 dagen.

PIA of Ileitis:

0,55 - 1,1 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (5 - 10 mg, overeenkomend met 5 000 – 10 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 dagen.

Kippen Chronische ademhalingsziekten (CRD):

8,25 - 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 - 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 dagen.

Necrotische enteritis:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 dagen.

Kalkoenen: Infectieuze sinusitis

8,25 - 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 - 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 dagen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Om de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel in mg per liter water/melk te realiseren, dient de volgende formule toegepast te worden:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel per kg} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{lichaamsgewicht per dag van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{.....mg diergeneesmiddel per liter water of melk}}{\text{gemiddelde water -of melkopname per dier (liter)}}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water.

Om voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Kalf	vlees en slachtafval:	12 dagen
Varken en kip	vlees en slachtafval:	1 dag
Kalkoen	vlees en slachtafval:	2 dagen
Kalkoen en kip	eieren:	nul dagen

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Gemedicineerd drinkwater tegen licht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie).

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.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog.

Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa.

Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden.

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

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

Indien u allergisch bent voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme met stoffen uit de lincosamide groep.

Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen bewijs van tylosinetoxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden:

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

06 juli 2021

17. Overige informatie

Wanneer de container voor de eerste keer geopend is, dient de datum waarop het in de container overgebleven diergeneesmiddel weggegooid moet worden, berekend te worden gebruikmakend van de houdbaarheid na opening zoals vermeld op dit etiket. Deze wegwerpdatum moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket genoteerd worden.

Lijst met verpakkingsgrootten:

- Combi-tin: 550 g
- Emmer: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP <<maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kalvermelk: 3 uur.

Na openen tot uiterlijk gebruiken.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 10213

22. Partijnummer fabrikant

Lot <<nummer>>