

BD/2021/REG NL 10100/zaak 867482

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 25 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLAN 200 INJECTIE, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10100**;

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 **TYLAN 200 INJECTIE, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10100**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN 200 INJECTIE, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken, REG NL 10100** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN 200 INJECTIE, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken, REG NL 10100** 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 10100/zaak 867482

- 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, 24 maart 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form a unique, cursive-like mark.

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLAN 200 INJECTIE, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tylosine 200 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Rund (volwassen rund, kalf) en varken.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Runderen en kalveren:

- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Metritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken en stafylokokken.

Varkens:

- Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae* en stafylokokken;
- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* en *Pasteurella multocida*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet toedienen aan kippen of kalkoenen. Intramusculaire injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

**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

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.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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.

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

In verband met contactdermatitis en irritatie van de huid dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij varkens die tylosine in de aanbevolen dosis toegediend kregen:

- oedeem van de rectale slijmvlies, gedeeltelijke anale prolaps, erytheem en pruritus
- rode en geïrriteerde vagina
- agressie

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Negatieve effecten zijn niet waargenomen in fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie studies.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Rund en kalf:

Eenmaal daags intramusculair in de bilspier gedurende 3-4 opeenvolgende dagen 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, met een maximaal injectievolume van 15 ml per injectieplaats.

Varken:

Eenmaal daags intramusculair gedurende 3-5 opeenvolgende dagen 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht met een maximaal injectievolume van 5 ml per injectieplaats.

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

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

Varkens en kalveren: Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (drie maal de maximale dosering) gedurende vijf dagen veroorzaakte geen negatieve effecten. De LD<sub>50</sub> van een subcutane injectie van tylosine bij muizen wordt geschat op >2500 mg/kg lichaamsgewicht.

**4.11 Wachttijden**Rund

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 5 dagen

Kalf

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Macroliden, antimicrobieel middel

ATCvet-code: QJ01FA90

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tylosine is een macrolide antibioticum dat wordt geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*. De antimicrobiële werking bestaat uit een remming van de eiwitsynthese van de gevoelige micro-organismen door binding aan de 50S subunit van het ribosoom.

De werking is in het algemeen bacteriostatisch. Tylosine dringt fagocyterende cellen binnen en verhoogt hiermee het intracellulaire dodingspercentage.

Het spectrum van de activiteit van tylosine omvat Gram-positieve bacteriën (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium (Actinomyces) pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), enkele Gram-negatieve bacteriën (*Pasteurella multocida*, *Fusobacillus necrophorum*, *Haemophilus spp.*) en *Mycoplasma spp.*.

Antimicrobieel spectrum van Tylosine in Vitro

| <u>Organisme</u>                              | <u>MIC<sub>90</sub> (µg/ml)</u> |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| <u>Gram-positief</u>                          |                                 |
| <i>Bacillus spp.</i>                          | 1,0                             |
| <i>Clostridium spp.</i>                       | 1,0                             |
| <i>Corynebacterium (Actinomyces) pyogenes</i> | 1,0                             |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>           | 0,25                            |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                 | 0,5                             |
| <i>Streptococcus suis</i>                     | 128                             |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i>             | 2,0                             |
| <i>Streptococcus uberis</i>                   | 1                               |

|                                              |       |
|----------------------------------------------|-------|
| <i>Streptococcus agalactiae</i>              | 2     |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                 | >128  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                 | 2     |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                 | >128  |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (coagulase +ve) | 2     |
| <i>Staphylococcus Spp.</i> (coagulase -ve)   | 1,0   |
| <u>Gram-negatief</u>                         |       |
| <i>Campylobacter coli</i>                    | >4000 |
| <i>Campylobacter jejuni</i>                  | 8     |
| <i>Campylobacter fetus venerealis</i>        | 25    |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i>             | 3,12  |
| <i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>          | 32    |
| <i>Pasteurella multocida</i>                 | 32    |
| <i>Pasteurella haemolytica</i>               | 32    |
| <u>Mycoplasmas</u>                           |       |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>              | 0,1   |
| <i>Mycoplasma bovis</i>                      | 0,5   |
| <i>Mycoplasma hyosynoviae</i>                | 0,1   |

Resistentie tegen macroliden is gebaseerd op veranderingen in de ribosomen en op inactiverende enzymen. Kruisresistentie wordt frequent waargenomen tussen de verschillende macrolide antibiotica.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Runderen

Na intramusculaire injectie van het product bij kalveren in een dosering van 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, werden piekserumwaarden van 0,60 – 0,77 µg/ml na 90 minuten bereikt. Tylosine bleef minstens 16 uur in het serum aantoonbaar. Intramusculaire injectie van 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht bij melkkoeien resulteerde in piekserumwaarden na 2 uur. Tylosine bleef in bloed tenminste 8 uur aantoonbaar en in urine en melk ten minste 48 resp. 28 uur. Tylosine wordt matig aan serumeiwitten gebonden. Concentraties in de melk zijn vele malen hoger dan die in serum en zijn afhankelijk van de pH van de melk. Ook in de longen worden concentraties bereikt die veel hoger zijn dan die in bloed en die bovendien langer persisteren.

### Varken

Na intramusculaire toediening bereikt tylosine maximale bloedspiegels 1-2 uur na toediening. Na intramusculaire injectie van het product in een dosering van 8,8 mg tylosine per kg lichaamsgewicht bij varkens werden gemiddelde tylosine waarden van 0,36 µg/ml gevonden in het serum en 2,58 µg/ml in de longen. Tylosine gehalten van 1,4 - 1,6 en 2,2 - 6,7 µg/ml werden respectievelijk gemeten in serum en longweefsel. Meetbare gehalten van tylosine waren 12 uur na injectie nog aanwezig in zowel serum als longweefsel. De tylosine concentraties waren groter in long dan in serum op ieder monstertijdstip.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol  
Benzylalcohol  
Water voor injecties

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met andere oplossingen voor parenteraal gebruik daar dit precipitatie van het actief bestanddeel kan veroorzaken.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden;  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze glazen (type I of II) injectieflacon à 50, 100 of 250 ml, afgesloten met een witte of grijze chloorbutylrubber stop en aluminium felscapsule.

**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**

Elanco GmbH  
Heinze-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 10100

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 maart 2004

Datum van laatste verlenging: 4 maart 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

23 maart 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylan 200 injectie, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tylosine 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml, 100 ml, 250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (volwassen rund, kalf) en varken.

**6. INDICATIES**

Runderen en kalveren:

- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Metritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken en stafylokokken.

Varkens:

- Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae* en stafylokokken;
- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* en *Pasteurella multocida*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG**

Intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**Rund

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 5 dagen

Kalf

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. 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

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE<br/>HANDEL BRENGEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Elanco GmbH  
Heinze-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 10100

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylan 200 injectie, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame stof:**

Tylosine 200 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Tylosine 200 mg/ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair.

**5. WACHTTIJDEN**Rund

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 5 dagen

Kalf:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|------------------------------------------------------------------|

REG NL 10100

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Tylan 200 injectie, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken.

**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:

Elanco GmbH  
Heinze-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle,  
68330 Huningue,  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylan 200 injectie, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken.

Tylosine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tylosine 200 mg

**4. INDICATIES**

Runderen en kalveren:

- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Metritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Mastitis veroorzaakt door streptokokken en stafylokokken.

Varkens:

- Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae* en stafylokokken;
- Pneumonie veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* en *Pasteurella multocida*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen aan kippen of kalkoenen. Intramusculaire injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

## **6. BIJWERKINGEN**

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij varkens die tylosine in de aanbevolen dosis toegediend kregen:

- oedeem van de rectale slijmvliezen, gedeeltelijke anale prolaps, erytheem en pruritus
- rode en geïrriteerde vagina
- agressie

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Rund (volwassen rund, kalf) en varken.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Rund en kalf:

Eenmaal daags intramusculair in de bilspier gedurende 3-4 opeenvolgende dagen 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht met een maximaal injectievolumen van 15 ml per injectieplaats;

Varken:

Eenmaal daags intramusculair gedurende 3-5 opeenvolgende dagen 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht met een maximaal injectievolumen van 5 ml per injectieplaats.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTIJDEN**

Rund:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 5 dagen

Kalf:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25° C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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.

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

In verband met contactdermatitis en irritatie van de huid dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie

Negatieve effecten zijn niet waargenomen in fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie studies.

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

Varkens en kalveren: Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (drie maal de maximale dosering) gedurende vijf dagen veroorzaakte geen negatieve effecten.

De LD<sub>50</sub> van een subcutane injectie van tylosine bij muizen wordt geschat op >2500 mg/kg lichaamsgewicht.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere oplossingen voor parenteraal gebruik daar dit precipitatie van het actief bestanddeel kan veroorzaken.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

23 maart 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10100

**KANALISATIE**

UDD

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