

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

TYLAN Soluble 100%, 1000 mg/g poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk voor varken, kip, kalkoen en kalf

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
Heinz-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 Soluble 100%, 1000 mg/g poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk voor varken, kip, kalkoen en kalf
Tylosini tartras aequival. Tylosinum

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁸ IE (100 g)/lagna
Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁹ IE (1000 g)/saccus

4. INDICATIE(S)

Kippen:

- Behandeling van chronische ademhalingsziekte (C.R.D.) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae* bij mestkippen en opfokhennen.
- Reductie van de mortaliteit en de laesiescore bij necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

Kalkoenen:

Behandeling van infectieuze sinusitis.

Varkens:

Behandeling van aandoeningen veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*, het organisme dat geassocieerd wordt met proliferatieve enteropathieën bij varkens (Ileitis), acuut en chronisch. Zie rubriek 12 voor informatie over varkensdysenterie.

Kalveren:

Behandeling van pneumonie bij kalveren veroorzaakt door *Mycoplasma bovis* en *Pasteurella multocida*, gevoelig voor tylosine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

Af en toe ziet men bij bepaalde varkens reacties als oedeem van het slijmvlies van rectum en anus, diarree, erytheem en pruritis. Het is voldoende de behandeling te stoppen om deze problemen zonder complicaties te laten verdwijnen.

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(EN)

Varkens, kippen, kalkoenen en kalveren

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

Oraal via het drinkwater of de kunstmelk

Kippen:

- Bij het verschijnen van de eerste symptomen van C.R.D., Tylan in het drinkwater toedienen in een concentratie van 0,5 g per liter water gedurende 2 tot 5 dagen, afhankelijk van de ernst van de infectie. Indien men geen verbetering constateert binnen 5 dagen, moet de diagnose herzien worden.
- Necrotische enteritis: Tylan in het drinkwater toedienen in een dosering van 24 mg tylosine/kg gedurende 3 dagen, hetgeen overeenkomt met 0,1 g Tylan per liter (100 ppm).

Kalkoenen:

Bij het verschijnen van de eerste symptomen van infectieuze sinusitis Tylan in het drinkwater toedienen in een concentratie van 0,5 g per liter water gedurende 2 tot 5 dagen, afhankelijk van de ernst van de infectie.

Indien men geen verbetering constateert binnen 5 dagen, moet de diagnose herzien worden.

Varkens:

- Behandeling van aandoeningen veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*: 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen, als enige bron van drinkwater verstrekken. Deze behandeling kan worden gevolgd door een volledig voer dat tylosine bevat. De behandelingsduur mag niet langer zijn drie weken.

Kalveren:

Geef elk niet ruminerend kalf twee maal daags gedurende 7 tot 14 dagen 1 g tylosinetartraat opgelost in kunstmelk of drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde snel een volledige oplossing te verkrijgen, giet men de inhoud van de flacon in een vat en voegt men ongeveer 4 liter water toe.

Roeren en dan de aldus bekomen geconcentreerde oplossing met water aanlengen zodat men drinkwater krijgt met de gewenste concentratie (zie verder).

Goed roeren teneinde een homogene oplossing te verkrijgen.

Om de 3 dagen een verse oplossing bereiden.

Teneinde een juiste dosering te garanderen en onderdosering te voorkomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Kalf: vlees en slachtafval: 13 dagen

Varken, kip en kalkoen: vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Houdbaarheid na oplossen in water of kunstmelk volgens de instructies: 3 dagen.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae* is een hoge mate van in-vitroresistentie aangetoond, wat inhoudt dat het diergeneesmiddel niet voldoende werkzaam zal zijn tegen varkensdysenterie.

De gevoeligheid voor het diergeneesmiddel kan in de tijd variëren. Een antibiogram voor behandeling kan nodig zijn.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten op de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie in verband met gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 macroliede antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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.

Om blootstelling te vermijden tijdens de bereiding van het gemedicineerde voeder, een overall, veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en ofwel een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een niet-wegwerp masker conform Europese norm EN140 met filter conform EN143 dragen.

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:

Geen enkel negatief effect werd waargenomen tijdens vruchtbaarheidsstudies of teratologische studies.

Leg:

Geen enkel negatief effect werd waargenomen tijdens vruchtbaarheidsstudies of teratologische studies.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tylosine is een weinig toxisch diergeneesmiddel. Geen enkel ongewenst effect werd vastgesteld bij pluimvee dat voer met 3000 ppm tylosine gedurende 5 dagen kreeg. Geen enkel ongewenst effect werd gezien bij varkens die voer met 600 ppm tylosine gedurende 28 dagen kregen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Mogelijkheid van kruisresistentie met andere macroliden of lincosamiden.
- Antagonisme met β -lactam antibiotica.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V115814

BE-V300955

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Op diergeneeskundig voorschrift.

Pot van 100 g of zak van 1000 g.

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