

BD/2020/REG NL 124339/zaak 824887

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te 's-Hertogenbosch d.d. 13 december 2018 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124339**, zoals aangevraagd d.d. 13 december 2018, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 124339** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, **REG NL 124339** 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 last van de Minister:

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

BD/2020/REG NL 124339/zaak 824887

- 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, 05 augustus 2020



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Tylosine.....200 000 IE  
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

### Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519).....40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.  
Bleke geel tot amberkleurige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken

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

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 *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose (panaritium of voetrot).

#### Kalveren:

- Luchtweginfecties en necrobacillose.

#### Varkens (meer dan 25 kg):

- Enzoötische pneumonie, hemorrhagische enteritis, erysipelas en metritis.  
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Voor informatie betreffende varkensdysenterie zie rubriek 4.5.

### 4.3 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.

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

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.

Het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. wordt niet ondersteund door de werkzaamheidsgegevens.

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.

Wanneer er herhaaldelijke injecties moeten worden toegediend, dienen verschillende injectieplaatsen voor iedere injectie 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 te worden getoond.

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.

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 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.

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

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Huidreacties kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen gedurende maximaal 21 dagen na de toediening aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

- Zwelling/inflammatie op de injectieplaats
- Vulvaire zwelling bij runderen
- Oedeem van de rectale mucosa, partiële anale prolaps, erytheem en pruritis bij varkens
- Anafylactische shock en sterfte

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**

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten of op de gevolgen voor de fertiliteit van de dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Geen bekend.

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

Voor intramusculaire 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.

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

De dop mag niet meer dan 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de dop te vermijden dient een gepaste multidosis spuit gebruikt te worden.

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

Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag bij varkens en kalveren, gedurende 5 opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

#### **4.11 Wachttijden**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, macroliden, tylosine

ATCvet-code: QJ01FA90

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tylosine is een macrolide antibioticum met een pKa van 7.1. Tylosine is structureel gelijkend aan erythromycine. Het wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Tylosine heeft een lage oplosbaarheid in water.

Tylosine oefent zijn antibiotische activiteit uit via gelijkaardige mechanismen als andere macroliden, namelijk door binding van de 50 S fractie van de ribosomen. Dit resulteert in een inhibitie van de eiwitsynthese. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische activiteit.

Tylosine heeft een antibacterieel effect tegen Gram-positieve kokken (Staphylokokken, Streptokokken), Gram-positieve bacillen (*Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), sommige Gram-negatieve bacillen (*Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*) en *Mycoplasma*.

Resistentie tegenover macroliden is meestal plasmide-gemedieerd maar modificatie van de ribosomen kan ontstaan door chromosomale mutatie. Resistentie kan ontstaan door i) verminderde opname in de bacteriën (meest voorkomend bij Gram-negatieve bacteriën); ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddelen hydroliseren en, iii) aanpassing van het doel (het ribosoom). Dit laatste type resistentie kan leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica welke bij voorkeur binden aan de bacteriële ribosoom. Gram-negatieve bacteriën zijn vaak resistent.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Absorptie:

Na intramusculaire injectie bereiken de tylosine concentraties hun maximum niveau op 3-4 uur na de toediening.

Distributie, biotransformatie en eliminatie:

De maximale concentratie in melk van runderen en zeugen is 3 tot 6 maal hoger dan de concentratie in bloed ongeveer 6 uur na injectie. Zes tot 24 uur na intramusculaire injectie werden in longen van runderen en varkens maximale concentraties van tylosine gevonden die 7 tot 8 maal hoger waren dan de maximale concentratie in serum.

Tylosine wordt geëlimineerd in zijn onveranderde vorm via gal en urine.

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

Benzylalcohol (E1519)  
Propyleenglycol (E1520)  
Water voor injecties

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

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze type II glazen fles, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.  
Eén fles per karton.

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**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

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

REG NL 124339

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

Datum van eerste vergunningverlening: 1 april 2019

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

4 augustus 2020

**KANALISATIE**

UDD

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**  
**50 / 100 / 250 ml glazen fles**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Tylosine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Tylosine .....200 000 IE/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

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

Rund, varken

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculaire injectie

**Runderen:**  
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

**Varkens (meer dan 25 kg):**  
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland

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

REG NL 124339

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket van 100 en 250 ml flessen

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Tylosine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Tylosine .....200 000 IE/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

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

Rund, varken

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculaire injectie

Runderen:  
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Varkens (meer dan 25 kg):  
2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken gebruiken voor....

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiters

**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.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol B.V.

Postbus 9202

4801 LE Breda

Nederland



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

REG NL 124339

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket van 50 ml fles

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Tylosine .....200 000 IE/ml

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

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM

Runderen:

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Varkens (meer dan 25 kg):

2,5 tot 5 ml oplossing per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJDEN**

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na aanbreken tot uiterlijk ..... gebruiken.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 124339

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**TYLUCYL IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**

**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:

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
4801 LE Breda  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA  
MAGNY-VERNOIS  
F-70200 LURE  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylucyl IM 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens  
Tylosine

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tylosine.....200 000 IE  
(overeenkomend met ongeveer 200 mg)

**Hulpstoffen:**

Benzylalcohol (E1519).....40 mg

Oplossing voor injectie.  
Bleke geel tot amberkleurige oplossing.

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van specifieke infectieuze aandoeningen (vermeld hieronder) 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 *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose (panaritium of voetrot).

Kalveren:

- Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varkens (meer dan 25 kg):

-Enzoötische pneumonie, hemorrhagische enteritis, erysipelas en metritis.  
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Voor informatie betreffende varkensdysenterie zie rubriek 12.

**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. BIJWERKINGEN**

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Huidreacties kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen gedurende maximaal 21 dagen na de toediening aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

- Zwelling/inflammatie op de injectieplaats
- Vulvaire zwelling bij runderen
- Oedeem van de rectale mucosa, partiële anale prolaps, erytheem en pruritis bij varkens
- Anafylactische shock en sterfte

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken

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

Voor intramusculaire 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 15 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de dop te vermijden dient een gepaste multidosis spuit gebruikt te worden.

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

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

## **10. 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Nadat de flacon voor de eerste keer aangebroken (geopend) is, moet de datum van uiterste houdbaarheid van in het flesje achtergebleven diergeneesmiddel worden uitgerekend met behulp van de hierboven vermelde houdbaarheidstermijn na eerste opening. De houdbaarheidsdatum na eerste opening moet worden genoteerd in de op het etiket vrijgehouden ruimte.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

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

Het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. wordt niet ondersteund door de werkzaamheidsgegevens.

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.

Wanneer er herhaaldelijke injecties moeten worden toegediend, dienen verschillende injectieplaatsen voor iedere injectie 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 te worden getoond.

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.

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 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:

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten of op de gevolgen voor de fertiliteit van de dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.



Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag bij varkens en kalveren, gedurende 5 opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.  
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**

4 augustus 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

50 ml, 100 ml of 250 ml kleurloze type II glazen fles, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium cap.

Eén fles per karton.

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

REG NL 124339

**KANALISATIE**

UDD