

BD/2021/REG NL 10367/zaak 867630

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 2% TOPDRESSING**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10367**;

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 2% TOPDRESSING**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10367**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN 2% TOPDRESSING, REG NL 10367** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN 2% TOPDRESSING, REG NL 10367** 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 10367/zaak 867630

- 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, 03 maart 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

TYLAN 2% TOPDRESSING

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kg:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosinefosfaat, overeenkomend met 20 g tylosine-activiteit.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varkens:

- Behandeling van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemediceerd te worden.

De hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd dient zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 huid, ogen en ademhalingswegen dient bij be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden.

Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Oraal, over het voer.

Dosering

Individuele varkens gedurende 3 weken behandelen met éénmaal daags 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht over het voer. De topdressing afmeten met behulp van het bijgeleverde maatschepje. Een afgestreken maatschepje bevat 0,05 gram tylosine activiteit.

Bij een dosering van 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht is 1 afgestreken maatschepje diergeneesmiddel voldoende voor de behandeling van 10 kg varken.

Voor gebruik in individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het diergeneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden vermengd.

Teneinde 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

Het diergeneesmiddel veroorzaakt geen negatieve effecten wanneer het aan varkens verstrekt wordt in een dosering van 600 ppm in het voeder gedurende 28 dagen (drie tot zes maal de aanbevolen doseringen).

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel, Macroliden

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.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na orale toediening bereikt tylosine maximale bloedspiegels tussen 1 en 3 uur. 24 uur na orale toediening zijn bloedspiegels nauwelijks of niet meer aan te tonen.

Distributie: Na orale toediening aan varkens werd tylosine in alle weefsels terug gevonden tussen 30 minuten en twee uur na toediening, met uitzondering van hersenen en het ruggenmerg.

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

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

Soja(bonen)schillen.
Gepregelatineerd zetmeel.
Sojaschroot.
Isopar M.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 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

Een papier/PE/Al/PE gelamineerde zak van 5 kg met bijbehorende maatschep.

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
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10367

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2006
Datum van laatste verlenging: 10 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 maart 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**OP DE VERPAKKING WORDT DE VOLGENDE BIJSLUITERTEKST (AANGEVULD
MET ELEMENTEN VAN HET ETIKET) AFGEDRUKT:**

Tylan 2% Topdressing
Poeder voor oraal gebruik
Voor 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:

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 2% Topdressing
Poeder voor oraal gebruik
Voor varkens
Tylosine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

20 g tylosine-activiteit (als tylosinefosfaat)/kg

Hulpstoffen:

Soja(bonen)schillen

4. INDICATIES

Varkens:

- Behandeling van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

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

7. DOELDIERSOORT

Varken.

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

Oraal, over het voer.

Individuele varkens gedurende 3 weken behandelen met éénmaal daags 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht over het voer. De topdressing afmeten met behulp van het bijgeleverde maatschepje. Een afgestreken maatschepje bevat 0,05 gram tylosine activiteit. Bij een dosering van 5 mg tylosine per kg lichaamsgewicht is 1 afgestreken maatschepje diergeneesmiddel voldoende voor de behandeling van 10 kg varken.

Voor gebruik in individuele dieren op bedrijven waar slechts een klein aantal dieren het diergeneesmiddel toegediend krijgt. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de geschatte hoeveelheid van de dagelijkse portie voer voor elk individueel dier in een emmer of soortgelijke bak en dient grondig te worden vermengd

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie punt 8.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren .

Beschermen tegen vorst.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eetpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

De hoeveelheid voer waaraan de topdressing wordt toegevoegd dient zodanig te zijn dat met redelijke zekerheid kan worden aangenomen dat de aanbevolen dosering wordt opgenomen.

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 huid, ogen en ademhalingswegen dient bij be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Overdosering

Het diergeneesmiddel veroorzaakt geen negatieve effecten wanneer het aan varkens verstrekt wordt in een dosering van 600 ppm in het voer gedurende 28 dagen (drie tot zes maal de aanbevolen doseringen).

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVAL MATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. 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

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

REG NL 10367

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

03 maart 2021

17. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

18. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lotnummer:

19. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

5 kg.