

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosini tartras eq. 750 000 I.U. (750 mg) Tylosinum

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoort

Kippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van chronische ademhalingsziekte (C.R.D.) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of 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

Aangeraden wordt om regelmatig de *in vitro* gevoeligheid van geïsoleerde pathogene kiemen te controleren. De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden.

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.

Draag, om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden beschermende overalls, een veiligheidsbril, ondoorlaatbare handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de

Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform Europese Standaard EN140 met een filter conform aan EN143.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen bewijs dat het tylosine teratogene effecten zou veroorzaken, noch dat de voortplanting negatief zou beïnvloeden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tylosine is compatibel met de meeste coccidiostatische voederadditieven. Combinatie met lincomycine leidt mogelijk tot antagonisme.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt toegediend met het drinkwater.

Vermeng met het drinkwater aan een dosering van 90 tot 150 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (= 120 tot 200 mg TYLOSINE 75% Kela poeder voor gebruik in drinkwater per kg lichaamsgewicht per dag. Enkel gemedicineerd water verstrekken.

Voor de behandeling van CRD wordt het diergeneesmiddel toegevoegd aan het drinkwater gedurende 2 tot 5 dagen. Indien er geen verbetering wordt vastgesteld, dient de diagnose en/of behandeling herzien te worden.

De berekende hoeveelheid TYLOSINE 75 % Kela eerst homogeen mengen in een kleine hoeveelheid drinkwater. Daarna wordt de geconcentreerde oplossing onder voortdurend roeren aan het drinkwater toegevoegd tot de gewenste eindconcentratie is bereikt. Verse oplossingen dienen iedere dag aangemaakt te worden.

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

Tylosine tartraat heeft een zeer brede therapeutische veiligheidsbreedte.

4.11. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiinfectives for systemic use, macrolides
ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide-antibioticum dat hoofdzakelijk actief is tegenover grampositieve bacteriën en mycoplasmen. Het is eveneens werkzaam tegen sommige gramnegatieve bacteriën, spirochaeten, rickettsiën en chlamidiën.

Bij normale doseringen werkt het tylosine bacteriostatisch. Het remt de eiwit-synthese van gevoelige microorganismen door binding ter hoogte van de 50-S subunits van de ribosomen en inhibtie van de translocatie stap.

De meeste mycoplasma-stammen van pluimvee zijn zeer gevoelig met MIC-waarden die variëren tussen $\pm 0,03$ en $0,4 \mu\text{g/ml}$.

Gramnegatieve enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella*, *Proteus*) en *Pseudomonas* zijn resistent.

Chromosomale mutatie naar resistentie kan zich redelijk vlug ontwikkelen doch deze is weinig stabiel.

Extrachromosomale, door plasmiden overdraagbare resistentie komt ook voor bij macroliden-antibiotica.

Kruisresistentie met andere macroliden, lincosamide antibiotica en spectinomycine kan voorkomen.

Een verminderde gevoeligheid of resistentie werd waargenomen bij bepaalde stammen van *M. gallisepticum* van kippen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylosine tartraat wordt vanuit het spijsverteringsstelsel redelijk goed doch onvolledig geresorbeerd. Piekconcentraties in het serum van kippen worden gewoonlijk bereikt 1 à 2 uren na orale toediening van één enkele dosis. Hierop volgt een snelle daling van de bloedspiegels naar verwaarloosbare concentraties binnen de 24 uren. Indien continu toegediend aan kippen via het drinkwater aan de aanbevolen dosering, schommelen de serumconcentraties over het algemeen tussen $0,1$ en $0,2 \mu\text{g/ml}$.

Tylosine is een organische base die slechts matig gebonden wordt aan de serumeiwitten (30-40 %) en die een hoge vetoplosbaarheidsgraad bezit. Mede om deze redenen wordt het tylosine zeer goed in het lichaam gedistribueerd: concentraties in weefsels en biologische vloeistoffen kunnen verschillende malen hoger zijn dan in het bloed. Na toediening in het drinkwater aan de aanbevolen dosering liggen de concentraties in de longen en luchtzakken van kippen hoger dan $0,3 \mu\text{g/g}$ weefsel.

Na orale toediening van tylosine tartraat aan kippen wordt het grootste gedeelte met de faeces uitgescheiden (gal + niet geresorbeerde fractie). Een klein gedeelte wordt via de urine geëxcreteerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Saccharum

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na toevoeging aan het drinkwater volgens instructies: 24 uren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium-gelamineerde zakken met 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 of 2000 gram poeder.
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



Kela N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

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

BE-V216422

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2000
Datum van laatste verlenging: 10/01/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/11/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.