

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOVETO-20, 200 mg/ml, Oplossing voor injectie voor rund

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE

SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylosinetartraat 200.000 I.U./ml equivalent met 200 mg/ml tylosine base (waarbij 1 mg tylosine base = 1.000 I.U.)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties bij runderen, veroorzaakt door aan tylosine gevoelige kiemen, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum waarbij werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie dienen bereikt te worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet inspuiten bij paarden.

Niet inspuiten bij dieren met een bekende overgevoeligheid aan macroliden (erythromycine, spiramycine,...).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie speciale voorzorgen voor gebruik bij dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Met het doel de weefselreacties te beperken en de resorptie van de oplossing te bevorderen, is het aanbevolen de diepe I.M. injecties over meerdere plaatsen te spreiden.

De intramusculaire injecties zullen zoveel mogelijk in de diepe spierweefsels gebeuren.

- De selectie van antimicrobiële resistentie ontwikkelt zich bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten.

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

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor tylosine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Was de handen na gebruik.

- In geval van oog- of huidcontact, spoel onmiddellijk met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Omwille van het irriterende karakter van macroliden kan flebitis optreden na intraveneuze toediening van het product.

- Lokale intolerantie (zwellings en oedeem) op de plaats van injectie werd genoteerd bij 80-90% van de behandelde dieren. 5 dagen na de laatste inspuiting neemt deze reactie geleidelijk af. Zie eveneens de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties met lincosamides, penicillines en trimethoprim zijn af te raden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Runderen I.M. injectie van 20 mg (20.000 IU) tylosine base per kg lichaamsgewicht of 1 ml TYLOVETO-20 oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

Niet meer dan 10 ml injecteren per injectieplaats. Indien het toe te dienen volume meer dan 10 ml bedraagt, dient dit over meerdere injectieplaatsen verdeeld te worden.

Om de 12 uur injecteren.

Niet langer dan vijf opeenvolgende dagen toedienen.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

In geval van accidentele overdosering, dienen de nodige symptomatische behandelingen te worden ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

* **Groep:** tylosine is een bacteriostatisch antibioticum behorende tot de groep van de macroliden.

* **Werkingsmechanisme:** tylosine bindt zich, op reversibele wijze, aan de 50S subunit van de ribosomen. Hierdoor interfereert het met de bacteriële proteïnesynthese.

* **Werkingsspectrum:** In vitro is tylosine in het algemeen vooral werkzaam tegen Gram + bacteriën en tegen mycoplasmen.

* **Resistentie:** Twee belangrijke macrolide resistentie-mechanismen zijn de induceerbare expressie van Erm-transferase (erythromycin ribosome methyltransferase) en peptide gemedieerde resistentie. Beide mechanismen zijn verwant en het gevolg van de specifieke interactie tussen het macrolide en het gewijzigde eiwit op de macrolidebindingsplaats.

Meestal ontstaat hierdoor kruisresistentie met de andere macroliden en tevens met Lincosamiden en Streptogramine antibiotica (MLS-resistentie).

De MLS-resistentie kan zowel chromosomaal als extra-chromosomaal, door plasmiden, worden overgebracht. De resistentie kan induceerbaar (vooral bij erythromycine) of constitutief zijn (meeste andere MLS antibiotica). Ze kan relatief snel ontstaan maar is daarbij redelijk instabiel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na de eerste intramusculaire injectie van de aanbevolen dosis (20 mg/kg levend gewicht) van het diergeneesmiddel bij runderen, waren concentraties van tylosine duidelijk aantoonbaar in het plasma op het eerste meetpunt (1.234 – 5.685 µg/ml na 15 minuten). De gemiddelde maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) bedroeg 3.119 µg/ml en werd gemiddeld 0.79 uur ($T_{\max}$) na de eerste toediening gemeten. De eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedroeg 3.1 uur en de eliminatie constante (L_z) was 0.223 u⁻¹.

Herhaalde toedieningen (20 mg/kg, tweemaal per dag) gaven geen aanleiding tot accumulatie van tylosine in het plasma.

De gemiddelde plasmaconcentratie voor een volgende injectie of 12 uur na de laatste injectie ($C_{\min}$) bedroeg 0.31 µg/ml.

De belangrijkste farmacokinetische parameters werden samengevat in de onderstaande tabel:

<i>Parameter</i>	<i>Gemiddelde waarde</i>	<i>Range (min, max)</i>
$C_{\max}$ (µg/mL)	3.119	1.877 – 5.685
$T_{\max}$ (u)	0.79	0.25 – 1.50
$t_{1/2}$ (u)	3.1	2.3 – 3.7
MRT (ur)	4.8	3.1 – 6.4
$AUC_{0-\infty FD}$ (µg·hr/mL)	13.39	11.19 – 15.94

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natriummetabisulfit
- Benzylalcohol
- Dinatriumedetaat
- Natriumcitraat
- Citroenzuur
- Propyleenglycol
- Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons (E.P. klasse II) met 100 ml, individueel verpakt of gegroepeerd per 12.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.
Tel.: 014.67.20.51
Fax: 014.67.21.52
e-mail: info@inovet.eu

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V162102

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/05/1993
Datum van laatste verlenging: 09/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/02/2023

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.