

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tylovectin 200 oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200.000 IE

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Lichtgele tot amberkleurige vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Rund, geit en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bepaalde infecties (zie lijst hieronder) veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Rund (herkauwers):

-Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp en interdigitale necrobacillose, oftewel panaritium of infectieuze pododermatitis.

Rund (kalveren):

-Luchtweginfecties en necrobacillose.

Varken:

-Enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.
-Artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. en *Staphylococcus* spp.

Geit:

-Luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen of *Mycoplasma* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kippen, kalkoenen en paarden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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, nationale en regionale 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.

Een hoge mate van *in-vitro* resistentie is aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*. Dit impliceert dat het diergeneesmiddel niet voldoende effectief zal zijn tegen varkensdysenterie.

Volgens de gegevens over de werkzaamheid van tylosine mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden voor de behandeling van bovine mastitis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie 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 accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met veel schoon stromend water.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tylosine, benzylalcohol of propyleenglycol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, waaronder tylosine, kunnen ook een overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid of ogen. Overgevoeligheid voor tylosine kan kruisreacties met andere macroliden veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen mogelijk ernstig zijn, en direct contact moet daarom vermeden worden.

Indien u na de blootstelling symptomen krijgt, zoals huiduitslag, raadpleeg een arts en toon deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Milieukeurmerken

Tylosine is persistent in sommige bodemtypes.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	– zwelling op injectieplaats, ontsteking op injectieplaats – gezwollen vulva – anafylactische shock – overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare	– overgevoeligheidsreactie – laesie op injectieplaats¹

gegevens)	
¹ Kan tot 21 dagen na toediening aanhouden	
Varken:	
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	– zwelling op injectieplaats, ontsteking op injectieplaats – anafylactische shock – rectaal oedeem – erytheem – pruritus – rectaal prolaps (gedeeltelijk) – overlijden
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	– overgevoeligheidsreactie – laesie op injectieplaats²

² Kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze (alleen runderen) injectie

Rund en kalveren: 5 000 - 10 000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht).

Het maximale injectievolume bij runderen mag niet hoger zijn dan 15 ml.

Geit: 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht).

Varken: 5 000 - 10 000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen, (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht).

Het maximale injectievolume per injectieplaats mag bij varkens niet hoger zijn dan 5 ml.

Wanneer herhaalde injecties moeten worden toegediend, gebruik dan voor elke injectie een andere plaats.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval – 28 dagen

Melk – 108 uur

Geit:

Vlees en slachtafval – 42 dagen

Melk – 108 uur

Varken:

Vlees en slachtafval – 16 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren..

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V542151

Verpakkingsgroottes:

50 ml

100 ml

250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie