

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tylan 200, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren 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 VERSCHILLENDHouder 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 200, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, kalveren en varkens
Tylosinum

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Tylosinum 200 mg (tylosin liquid base) - Alcohol. benzylic. 40 mg - Propyleneglycol. - Aqua ad inject. ad 1 ml.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties bij runderen, kalveren en varkens veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor tylosine, waarbij in overweging wordt genomen of de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum toestaan dat het de infectieplaats in een werkzame concentratie bereikt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kippen of kalkoenen. Intramusculaire injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.
Niet gelijktijdig met andere macroliden of lincosamiden gebruiken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen waarbij een injectie met tylosine fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Bij varkens werden zeer zelden reacties waargenomen, zoals oedeem van de mucosa van rectum en anus, diarree, erytheem en jeuk. Het is voldoende de behandeling te stoppen om deze problemen zonder complicaties te laten verdwijnen.
De volgende bijwerkingen werden zeer zelden waargenomen bij gebruik van tylosine in de aanbevolen hoeveelheid:

- Reacties op de injectieplaats
- Vulvaire zwelling bij runderen
- Anafylactische shock die levensbedreigend kan zijn

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(EN)

Rund, kalf en varken

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

Voor intramusculaire toediening bij rund, kalf en varken en intraveneuze toediening bij rund en kalf.

Rund en kalf

5 à 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag intramusculair of traag intraveneus. De behandeling moet worden voortgezet gedurende 24 uur na het verdwijnen van de symptomen, maar mag de 5 dagen niet overschrijden.

Maximaal volume per injectieplaats is 15 ml.

Varken

5 à 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag intramusculair. De behandeling moet worden voortgezet gedurende 24 uur na het verdwijnen van de symptomen, maar mag de 3 dagen niet overschrijden.

Bij varkens per injectieplaats niet meer dan 5 ml toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te garanderen en onderdosering te voorkomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

| | |
|------------------------------------|----------|
| Vlees en slachtafval rund en kalf: | 28 dagen |
| Vlees en slachtafval varken: | 16 dagen |
| Melk: | 4 dagen |

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gevoeligheid voor het diergeneesmiddel kan in de tijd variëren. Een antibiogram voor behandeling kan nodig zijn.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten op de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie in verband met gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In het geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

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 ontwikkeld 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, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Er werden geen studies gedaan bij doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antibiotica zoals lincosamiden hebben een vergelijkbare werking doordat ze aan verschillende plaatsen van dezelfde ribosomale subunit binden. Gelijktijdig gebruik van deze antibiotica zal daarom resulteren in een afname van de totale werking tegen de doelpathogenen. Lincosamide en aminoglycoside antibiotica kunnen de werking van tylosin antagoneeren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (drie maal de maximale dosering) gedurende vijf dagen bij kalveren veroorzaakte geen negatieve effecten.

Onverenigbaarheden

Meng dit diergeneesmiddel niet met andere inspuibare oplossingen, omdat dit precipitatie van het actief bestanddeel kan veroorzaken.

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

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. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

BE-V114161

Kleurloze glazen (type I of II) injectieflacon à 50, 100 of 250 ml, die is afgesloten met een witte of grijze chloorbutylrubber stop en aluminium felscapsule.

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