

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 bevat:

Werkzame bestanddelen:

750 mg tylosine als tylosinetartraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Suiker

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinatie met lincomycine leidt mogelijk tot antagonisme.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Vermeng met het drinkwater aan een dosering van 90 tot 150 mg tylosine per kg lichaamsgewicht (LG) per dag (= 120 tot 200 mg diergeneesmiddel/kg LG 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 diergeneesmiddel 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. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tylosine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Tylosinetartraat heeft een zeer brede therapeutische veiligheidsbreedte.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA90

4.2 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 inhibitie 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 (*Escherichia 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.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Tylosine is compatibel met de meeste coccidiostatische voederadditieven.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

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

BE-V216422

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/04/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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