

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

200 mg tylosine base (equivalent met 200 000 IE) als tylosinetartraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriummetabisulfiet (E223)
Benzylalcohol (E 1519)
Dinatriumedetaat
Natriumcitraat(E331)
Citroenzuur (E330)
Propyleenglycol(E 1520)
Water voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden.

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:

- 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , oedeem op de injectieplaats ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Flebitis ²

¹ 80-90% van de behandelde dieren. Deze reactie verminderde geleidelijk 5 dagen na de laatste injectie.

² na intraveneuze toediening

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair (i.m.) gebruik.

i.m. injectie van 20 mg (20.000 IE) tylosine base per kg lichaamsgewicht of 1 ml diergeneesmiddel 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 juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

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

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA90

4.2 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.

4.3 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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen flacons (E.P. klasse II) van 100 ml.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V162102

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/05/1993

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

21/04/2026

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>).