

BD/2022/REG NL 118242/zaak 867479

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 26 februari 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118242**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118242**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 118242** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 118242** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118242/zaak 867479

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118242/zaak 867479

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 06 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200 mg

Hulpstoffen:

benzylalcohol (E1519) 40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Bleke, geel- tot amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Rund (volwassen):

- Behandeling van luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* (panaritium of voetrot).

Rund (kalveren):

- Behandeling van luchtweginfecties en necrobacillose (kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*).

Varken:

- Behandeling van enzoëtische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, hemorrhagische enteritis (porciene proliferatieve hemorrhagische enteropathie als gevolg van *Lawsonia intracellularis*), erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* en metritis;
- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Stafylococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan kippen en kalkoenen, een intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij deze diersoorten.

Niet toedienen aan paarden en andere paardachtigen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn bij deze diersoorten.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. wordt niet ondersteund door de werkzaamheidsgegevens

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 macrolidenantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Alleen voor intramusculaire toediening.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

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

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. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en/of ogen. In geval van accidenteel huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van accidenteel oogcontact de ogen spoelen met een ruime hoeveelheid helder stromend water.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij dieren die tylosine kregen toegediend in de aanbevolen dosering:

- reactie op de injectieplaats;
- vulvaire zwelling bij runderen;
- oedeem van de rectale mucosa, partiële anale prolaps ('rosebudding'), erytheem en pruritis bij varkens;
- anafylactische shock en sterfte.

Op de injectieplaats kunnen vlekken ontstaan die tot 21 dagen na toediening aanhouden.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen onderzoek gedaan bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamide- en aminoglycoside-antibiotica kunnen de werking van tylosine tegengaan.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire injectie:

Runderen: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet groter zijn dan 15 ml.

Varkens: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). In varkens niet meer dan 5 ml toedienen per injectieplaats

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

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

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (driemaal de maximale aanbevolen dosering) gedurende 5 opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

4.11 Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Runderen:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik, macroliden, tylosine.

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolidenantibioticum dat zijn antibiotische activiteit uitoefent via een mechanisme dat vergelijkbaar is met dat van andere macroliden, namelijk door binding van de 50 S-fractie van de ribosomen. Dit resulteert in een inhibitie van de eiwitsynthese. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische activiteit.

Tylosine heeft een antibacterieel effect tegen Gram-positieve kokken (Stafylokokken, Streptokokken), Gram-positieve bacillen (*Erysipelothrix* spp.), sommige Gram-negatieve bacillen (*Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) en *Mycoplasma* spp.

Resistentie tegen macroliden is meestal plasmidegedeerd, maar modificatie van de ribosomen kan ontstaan door chromosomale mutatie. Resistentie kan ontstaan door i) verminderde opname in de bacteriën (meest voorkomend bij Gram-negatieve bacteriën), ii) synthese van bacteriële enzymen die het geneesmiddel hydrolyseren en iii) aanpassing van het doelwit (het ribosoom).

Dit laatste type resistentie kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden aan de bacteriële ribosoom. Gram-negatieve bacteriën zijn vaak resistent. Er is melding gemaakt van resistentie van *Brachyspira hyodysenteriae* tegen tylosine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Na intramusculaire injectie bereikt tylosine 1 à 2 uur na de toediening maximale bloedspiegels. De werkingsduur bedraagt ongeveer 12 uur.

Distributie, biotransformatie en eliminatie: Er zijn tylosineconcentraties van 1,4 tot 1,6 en 2,2 tot 6,7 µg/ml gemeld in respectievelijk serum en longweefsel na intramusculaire injectie van 8,8 mg per kg lichaamsgewicht bij varkens. De gemeten hoeveelheden tylosine waren 12 uur na de toediening nog steeds aanwezig in zowel het serum als het longweefsel. De tylosineconcentraties waren op alle bemonsteringstijdstippen hoger in het longweefsel dan in het serum.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Propyleenglycol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Ongebruikte inhoud afvoeren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen fles van type II, van 50 ml, 100 ml of 250, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium cap. Eén fles per karton.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het 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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118242

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 januari 2017

Datum van laatste verlenging: 19 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**50 / 100 / 250 ml glazen fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Tylosine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Tylosine 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Bleke, geel- tot amberkleurige oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 (100 en 250 ml)

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Varkens:
Vlees en slachtafval: 16 dagen
Runderen:
Vlees en slachtafval: 28 dagen
Melk: 108 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken binnen de 28 dagen gebruiken. Ongebruikte inhoud weggooien.

Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

Tel: +32 3 288 1849

Fax: +32 3289 7845

E-mail: customerservice@huvepharma.com

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118242

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Lot> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Tylosine

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.
Tylosine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Propyleenglycol

Water voor injecties

Bleke, geel- tot amberkleurige oplossing.

4. INDICATIES

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor tylosine.

Rund (volwassen):

- Behandeling van luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Stafylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* (panaritium of voetrot).

Rund (kalveren):

- Behandeling van luchtweginfecties en necrobacillose (kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*).

Varken:

- Behandeling van enzoëtische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, hemorrhagische enteritis (porciene proliferatieve hemorrhagische enteropathie als gevolg van *Lawsonia intracellularis*), erysipelas veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* en metritis;
- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Stafylococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend aan kippen en kalkoenen, intramusculaire injectie kan dodelijk zijn voor deze diersoorten.

Niet toedienen aan dieren met een bekende overgevoeligheid voor tylosine, andere macroliden of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan kippen en kalkoenen, een intramusculaire injectie kan dodelijk zijn voor deze diersoorten.

Niet toedienen aan paarden en andere paardachtigen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn voor deze diersoorten.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij dieren die tylosine kregen toegediend in de aanbevolen dosering:

- reactie op de injectieplaats;
- vulvaire zwelling bij runderen;
- oedeem van de rectale mucosa, partiële anale prolaps ('rosebudding'), erytheem en pruritis bij varkens;
- anafylactische shock en sterfte.

Op de injectieplaats kunnen vlekken ontstaan die tot 21 dagen na de toediening kunnen aanhouden.

Als u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan op de hoogte te brengen.

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).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.

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

Voor intramusculaire injectie:

Runderen: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet groter zijn dan 15 ml.

Varkens: 5 tot 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). In varkens niet meer dan 5 ml toedienen per injectieplaats .

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDEN

Varkens:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Rund:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren..

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Het gebruik van tylosine voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. wordt niet ondersteund door de werkzaamheidsgegevens

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 de behandeling met andere macrolidenantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Alleen voor intramusculaire toediening.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

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 te worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tylosine moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Als 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. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en/of ogen. In geval van accidenteel huidcontact grondig wassen met zeep en water. In geval van accidenteel oogcontact de ogen spoelen met een ruime hoeveelheid helder stromend water.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er is geen onderzoek gedaan bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lincosamide- en aminoglycoside-antibiotica kunnen de werking van tylosine tegengaan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag (drie maal de maximale aanbevolen dosering) gedurende 5 opeenvolgende dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen fles van type II voor 50 ml, 100 ml of 250 ml, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium cap. Eén fles per karton.

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

Neem voor meer informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 118242

KANALISATIE
UDD