

BD/2021/REG NL 8296/zaak 922038

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 22 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tylosine 20% pro inj., oplossing voor injectie 200 mg/ml voor varken, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8296**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tylosine 20% pro inj., oplossing voor injectie 200 mg/ml voor varken, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8296**, zoals aangevraagd d.d. 22 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Tylosine 20% pro inj., oplossing voor injectie 200 mg/ml voor varken, hond en kat, REG NL 8296** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Tylosine 20% pro inj., oplossing voor injectie 200 mg/ml voor varken, hond en kat, REG NL 8296** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2021/REG NL 8296/zaak 922038

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 december 2021

dhr. drs. P. Salomons
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLOSINE 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varken, hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 40 mg

Natriummetabisulfiet (E 223) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varken:

- Behandeling van arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Vlekziekte.

Hond en kat:

- Mycoplasma infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor tylosine.

Niet toedienen aan kippen en kalkoenen. Intramusculair injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens bekend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair.

Varken

- 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Hond en kat

- 10-20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

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

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

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Systemische antibiotica
ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum dat wordt geproduceerd door een stam van *Streptomyces fradiae*. De antimicrobiële werking bestaat uit een remming van de eiwitsynthese van de gevoelige micro-organismen door binding aan de 50S sub-unit van het ribosoom. De werking is in het algemeen bacteriostatisch. Tylosine dringt fagocyterende cellen binnen en verhoogt hiermee het intracellulaire dodingspercentage.

Het spectrum van de activiteit van tylosine omvat Gram-positieve bacteriën (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* (*Actinomyces*) *pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), enkele Gram-negatieve bacteriën (*Pasteurella multocida*, *Fusobacillus necrophorum*, *Haemophilus* spp. en *Mycoplasma* spp.). Resistentie tegen macroliden is gebaseerd op veranderingen in de ribosomen en op inactiverende enzymen. Kruisresistentie wordt frequent waargenomen tussen de verschillende macrolide antibiotica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tylosine is een zwak organische base ($pK_a = 7.73$). Na intramusculaire toediening worden binnen 1-2 uur therapeutische bloedspiegelwaarden bereikt. Tylosine wordt matig gebonden aan plasma eiwitten en is in hoge mate lipofiel, waardoor distributie plaatsvindt over alle lichaamsweefsels- en vloeistoffen. Metabolisatie vindt primair plaats in de lever, door formatie van metabole intermediaire complexen met cytochroom P450-3A. De eliminatiehalfwaardetijd van tylosine is ongeveer 2.5 uur in de hond en ruim 24 uur in het varken. Excretie vindt in de hond voornamelijk plaats via de urine en de gal, en in het varken voornamelijk via de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

natrium-meta-bisulfiet (E223)
natriumcitraat (E331)
propyleenglycon (E1520)
benzylalcohol
di-natriumedetaat
water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon (type II) à 100 ml, afgesloten met een butylrubber stopper en aluminium felscapsule.

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.
12 x 100 ml flacons in polystyreen omdoos.

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

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 8296

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 1994
Datum van laatste verlenging: 14 juli 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos / Polystyreen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylosine 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varken, hond en kat.
Tylosine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 40 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

12 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Varken:

- Behandeling van arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Vlekziekte.

Hond en kat:

- *Mycoplasma* infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg: Intramusculair.

Dosering:

Varken: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Hond en kat: 10-20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

(Orgaan)vlees: 30 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid van de aangeprikte injectieflacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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
--

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 8296

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tylosine 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varken, hond en kat.
Tylosine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 40 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
(Orgaan)vlees: 30 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid van de aangeprikte injectieflacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 8296

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tylosine 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens, honden en katten.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylosine 20% Pro Inj., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varken, hond en kat.
Tylosine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 40 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

4. INDICATIE(S)

Varken:

- Behandeling van arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma hyosynoviae*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Vlekziekte.

Hond en kat:

- *Mycoplasma* infecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige micro-organismen op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Bekende overgevoeligheid voor tylosine.

Niet toedienen aan kippen en kalkoenen. Intramusculair injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.

6. BIJWERKINGEN

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoed dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken, hond en kat.

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

Toedieningsweg: Intramusculair.

Dosering:

Varken: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Hond en kat: 10-20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

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.

Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere macrolide antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

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

In verband met irritatie sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. te worden. Draag daartoe handschoenen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

14 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyreen omdoos.

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

REG NL 8296

UDD