Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2021/REG NL 9984/zaak 867480

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 25 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9984**;

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 **TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9984**, zoals aangevraagd d.d. 25 februari 2021, is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren**, **REG NL 9984** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren**, **REG NL 9984** 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 9984/zaak 867480

- 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, 26 maart 2021

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine tartraat, onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen, varken, rund (kalf)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Varken:
- ter bestrijding van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hypneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- behandeling van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileïtis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalf:
- als hulpmiddel bij de behandeling van pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*

Kip:
- als hulpmiddel bij de behandeling van chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*;
- behandeling van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij de behandeling van infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of veranderd eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden. Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.
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.

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

In verband met contactdermatitis en irritatie van de huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij varkens die tylosine in de aanbevolen dosis toegediend kregen:
- oedeem van de rectale slijmvliezen, gedeeltelijke anale prolaps, erytheem en pruritus
- rode en geïrriteerde vagina
- agressie

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

Negatieve effecten zijn niet waargenomen in fertiliteits-, multigeneratie- of teratologie studies.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater
Het diergeneesmiddel kan worden afgemeten met behulp van de bijgeleverde maatschep (draag daarbij handschoenen en een stofmasker). Eén afgestreken maatschep bevat 50 g tylosine activiteit. Gebruik voor het afstrijken een vlak voorwerp.

Varken:
- enzoötische pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 400 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 10 dagen.

- PIA of Ileïtis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 800-1600 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 7 dagen.

Kalf:
- als hulpmiddel bij pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 250-500 liter kalvermelk. 2x daags toedienen gedurende 7-14 dagen (overeenkomend met 20-40 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag).

Kip:
- chronische ademnhalingsziekten (CRD): 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 75-100 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen.
- neocrotische enteritis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 1.000 liter drinkwater (overeenkomend met 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij infectieuze sinusitis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met 75-100 mg tylosine/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

De toxiciteit van tylosine is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachttijden

Kip (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kip (ei) :	0 dagen
Kalkoen (Vlees en slachtafval):	2 dagen
Kalkoen (ei) :	0 dagen
Varken (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kalf (Vlees en slachtafval):	12 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Macroliden

ATCvet-code: QJ51FA90

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. Het spectrum van de activiteit van tylosine omvat Gram-positieve bacteriën en enkele Gram-negatieve bacteriën zoals *Pasteurella* en *Mycoplasma* spp.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: na orale toediening bereikt tylosine maximale bloedspiegels tussen 1 en 3 uur. Een minimale concentratie of niets wordt waargenomen 24 uur na orale toediening.
Distributie: na orale toediening aan varkens werd tylosine in alle weefsels teruggevonden tussen 30 minuten en twee uur na toediening, met uitzondering van hersenen en het ruggenmerg.
Biotransformatie en eliminatie: het is aangetoond dat het grootste deel van het materiaal dat wordt uitgescheiden in de faeces te vinden is en bestaat uit tylosine (factor A), relomycine (factor D) en dihydrodesmycosine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie in melk of water: 72 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-pot met PP-schroefdeksel met 100 g tylosine activiteit.
Meerlagige zak met 1000 g tylosine activiteit.

Hulpmiddelen:
Maatschep, één afgestreken maatschep bevat 50 g tylosine activiteit.

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 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9984

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 2003
Datum van laatste verlenging 10 januari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 maart 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE Pot

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren
Tylosine tartraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Tylosine tartraat, onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

5. DOELDIERSOORTENIS

Kip, kalkoen, varken, rund (kalf)

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater

8. WACHTTIJDEN

Kip (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kip (ei):	0 dagen
Kalkoen (Vlees en slachtafval):	2 dagen
Kalkoen (ei):	0 dagen
Varken (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kalf (Vlees en slachtafval):	12 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na reconstitutie in melk of water: 72 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9984

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lotnummer:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER (POT)
TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 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 W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel

Tylosinetartraat onversneden. Een pot bevat 100 g tylosine activiteit.

4. INDICATIES

Varken:
- ter bestrijding van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hypneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- behandeling van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileïtis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalf:
- als hulpmiddel bij de behandeling van pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*

Kip:
- als hulpmiddel bij de behandeling van chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*;
- behandeling van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij de behandeling van infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij varkens die tylosine in de aanbevolen dosis toegediend kregen:
- oedeem van de rectale slijmvliezen, gedeeltelijke anale prolaps, erytheem en pruritus
- rode en geïrriteerde vagina
- agressie

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. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen, varken, rund (kalf)

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

Oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater.

Varken:
- enzoötische pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 400 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 10 dagen.
- PIA of Ileïtis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 800-1600 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 7 dagen.

Kalf:
- als hulpmiddel bij pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 250-500 liter kalvermelk. 2 x daags toedienen gedurende 7-14 dagen (overeenkomend met 20-40 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag).

Kip:
- chronische ademhalingsziekten (CRD): 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 75-100 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen.

- neocrotische enteritis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 1.000 liter drinkwater (overeenkomend met 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij infectieuze sinusitis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met 75-100 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan worden afgemeten met behulp van de bijgeleverde maatschep (draag daarbij handschoenen en een stofmasker). Eén afgestreken maatschep bevat 50 g tylosine activiteit. Gebruik voor het afstrijken een vlak voorwerp.

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

10. WACHTTIJDEN

Kip (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kip (ei):	0 dagen
Kalkoen (Vlees en slachtafval):	2 dagen
Kalkoen (ei):	0 dagen
Varken (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kalf (Vlees en slachtafval):	12 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Houdbaarheid na reconstitutie in melk of water: 72 uur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of veranderd eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden. Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.
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.
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.

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.
In verband met contactdermatitis en irritatie van de huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

25 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
- HDPE-pot met PP-schroefdeksel met 100 g tylosine activiteit.
- Meerlagige zak met 1000 g tylosine activiteit.

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

REG NL 9984

KANALISATIE
UDD

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Meerlagige zak

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straβe 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco Speke Operations,
Fleming Road, Speke,
Liverpool L24 9LN
Verenigd Koninkrijk

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine tartraat, onversneden. Een zak bevat 1000 g tylosine activiteit.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

Papieren zak met 1.000 g tylosine activiteit

6. INDICATIES

Varken:
- ter bestrijding van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hypneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- behandeling van Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileïtis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalf:
- als hulpmiddel bij de behandeling van pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp.*

Kip:
- als hulpmiddel bij de behandeling van chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*;
- behandeling van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij de behandeling van infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum.*

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

8. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij varkens die tylosine in de aanbevolen dosis toegediend kregen:
- oedeem van de rectale slijmvliezen, gedeeltelijke anale prolaps, erytheem en pruritus
- rode en geïrriteerde vagina
- agressie

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.

9. DOELDIERSOORTEN

Varken, rund (kalf), kalkoen en kip

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

Oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater.

Varken:
- enzoötische pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 400 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 10 dagen.
- PIA of Ileïtis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 800-1600 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 5-10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 7 dagen.

Kalf:
- als hulpmiddel bij pneumonie: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 250-500 liter kalvermelk. 2 x daags toedienen gedurende 7-14 dagen (overeenkomend met 20-40 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag).

Kip:
- chronische ademhalingsziekten (CRD): 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met ca. 75-100 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen.
- neocrotische enteritis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 1.000 liter drinkwater (overeenkomend met 20 mg tylosine per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3 dagen.

Kalkoen:
- als hulpmiddel bij infectieuze sinusitis: 100 gram tylosine activiteit (2 afgestreken maatscheppen) in 200 liter drinkwater (overeenkomend met 75-100 mg tylosine/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel kan worden afgemeten met behulp van de bijgeleverde maatschep (draag daarbij handschoenen en een stofmasker). Eén afgestreken maatschep bevat 50 g tylosine activiteit. Gebruik voor het afstrijken een vlak voorwerp.
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

12. WACHTTIJDEN

Kip (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kip (ei):	0 dagen
Kalkoen (Vlees en slachtafval):	2 dagen
Kalkoen (ei):	0 dagen
Varken (Vlees en slachtafval):	1 dag
Kalf (Vlees en slachtafval):	12 dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Houdbaarheid na reconstitutie in melk of water: 72 uur.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of veranderd eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden. Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd
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.
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.
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen. In verband met contactdermatitis en irritatie van de huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

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

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

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

25 maart 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
- HDPE-pot met PP-schroefdeksel met 100 g tylosine activiteit.
- Meerlagige zak met 1000 g tylosine activiteit.

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

18. 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

19. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

REG NL 9984

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lotnummer:

B. BIJSLUITER
(Meerlagige zak)

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverp