

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1,1 gram:

Werkzaam bestanddeel:

1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

Gebroken wit tot lichtgeel granulair poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldierssoort(en)

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Kalveren: behandeling en metafylaxe van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp..

Varkens: behandeling en metafylaxe van:

- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*.
- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoenen: behandeling en metafylaxe van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Kippen: behandeling en metafylaxe van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.
- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren die een veranderd drink- en/of eetpatroon vertonen, dienen parenteraal gemediceerd te worden.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel 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.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog.

Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa.

Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden. Draag persoonlijke bescherming bestaande uit een overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

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

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree ¹ Pruritis ¹ Erytheem ¹ Gezwellen vulva ¹ Rectaal oedeem ¹ Rectale prolaps ¹
--	---

¹Deze omkeerbare symptomen traden 48 – 72 uur na de start van de behandeling op.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of het etiket voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Legvogels:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme met stoffen uit de lincosamidegroep.

Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Via drinkwater/melk.

Kalveren: Pneumonie:

2 x daags 1,1 – 2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 – 40 mg, overeenkomend met 20 000 – 40 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 – 14 dagen.

Varkens: Enzoötische pneumonie:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 10 dagen.

PIA of Ileïtis:

0,55 – 1,1 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (5 – 10 mg, overeenkomend met 5 000 – 10 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 dagen.

Kippen: Chronische ademhalingsziekten (CRD):

8,25 – 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 – 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 – 5 dagen.

Necrotische enteritis:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 dagen.

Kalkoenen: Infectieuze sinusitis

8,25 – 11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75 – 100 mg, overeenkomend met 75 000 – 100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 – 5 dagen.

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

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{.....mg diergeneesmiddel per kg} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{lichaamsgewicht per dag van de te behandelen dieren}} = \text{.....mg diergeneesmiddel per liter water of melk}$$

gemiddelde dagelijkse water- of melkopname per dier (liter)

De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water.

Om voldoende waterconsumptie te garanderen, dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

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

Er is geen bewijs van tylosine toxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

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 Wachtijd(en)

Kalf	vlees en slachtafval:	12 dagen.
Varken	vlees en slachtafval:	1 dag.
Kalkoen	vlees en slachtafval:	2 dagen.
Kalkoen	eieren:	nul dagen.
Kip	vlees en slachtafval:	1 dag.
Kip	eieren:	nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum 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 activiteit van tylosine omvat Gram-positieve bacteriën en enkele Gram-negatieve bacteriën zoals *Mycoplasma* spp.

Resistentie tegen macroliden wordt gewoonlijk door plasmiden gemedieerd, maar modificatie van ribosomen kan optreden door chromosomale mutatie. Resistentie kan optreden door:

- i) verminderde toegang tot bacteriën (meest voorkomend bij de gram-negatieve bacteriën),
- ii) synthese van bacteriële enzymen die het medicijn hydrolyseren en,
- iii) modificatie van het ribosoom. Dit laatste resistentietype kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden aan bacterieel ribosoom.

4.3 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 2 uur na toediening, met uitzondering van hersenen en het ruggenmerg. In vergelijking tot plasmaconcentraties zijn duidelijk hogere weefselconcentraties waargenomen.

Biotransformatie en eliminatie: het is aangetoond dat het grootste deel van het materiaal dat wordt uitgescheiden in de feces te vinden is en bestaat uit tylosine (factor A), relomycine (factor D) en dihydroadesmycosine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin: 3 jaar.
- Emmer: 3 jaar.
- Securitainer: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing tot gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing tot gemedicineerde kalvermelk: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevrozing.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Gemedicineerd drinkwater beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Combi-tin: kartonnen bus met gefelste tinnen bodem, aluminium inlage (met PET coating), afgesloten met een LDPE deksel.

De verpakking bevat 550 gram diergeneesmiddel.

- Emmer: witte polypropyleen vierkante container, afgesloten met een polypropyleen deksel.

De emmer bevat 1 kg, 4 kg of 5 kg diergeneesmiddel.

- Securitainer: witte polypropyleen ronde container, afgesloten met een LDPE deksel.

De securitainer bevat 100 g, 550 g, 800 g of 1000 g diergeneesmiddel.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 10213

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 januari 2005

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

14 december 2023

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>)

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combi-tin, Securitainer, Emmer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk

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

1,1 g bevat: 1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

550 g
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 g, 800 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Via drinkwater/melk.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Kalf: vlees en slachtafval: 12 dagen
Varken en kip: vlees en slachtafval: 1 dag
Kalkoen: vlees en slachtafval: 2 dagen
Kalkoen en kip: eieren: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. << >>

Na aanbreken gebruiken binnen 3 maanden.
Na oplossing in drinkwater gebruiken binnen 24 uur.
Na oplossing in kalvermelk gebruiken binnen 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Gemedicineerd drinkwater beschermen tegen licht..

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 10213

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-tin, Emmer, Securitainer

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen.

2. SAMENSTELLING

Per 1,1 g: 1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

Gebroken wit tot lichtgeel granulair poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

550 g
1 kg, 4 kg, 5 kg
100 g, 800 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kalveren: behandeling en metafylaxe van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp..

Varkens: behandeling en metafylaxe van:

- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*.
- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoenen: behandeling en metafylaxe van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Kippen: behandeling en metafylaxe van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.
- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren die een veranderd drink- en/of eetpatroon, vertonen, dienen parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel 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.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog.

Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden.

Draag persoonlijke bescherming bestaande uit een overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

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

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg bij de doeldieren. Gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme met stoffen uit de lincosamide groep.

Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

Overdosering:

Er is geen bewijs van tylosine toxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree ¹ Pruritis (jeukende huid) ¹ Erytheem (roodheid van de huid) ¹ Gezwellen vulva ¹ Rectaal oedeem ¹ Rectale prolaps ¹
--	--

¹ Deze omkeerbare symptomen traden 48 - 72 uur na de start van de behandeling op.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Via drinkwater/melk.

Kalveren:	Pneumonie: 2 x daags 1,1-2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20-40 mg, overeenkomend met 20 000–40 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7-14 dagen.
Varkens:	Enzoötische pneumonie: 2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 10 dagen. PIA of Ileïtis: 0,55-1,1 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (5-10 mg, overeenkomend met 5 000–10 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 dagen.
Kippen:	Chronische ademhalingsziekten (CRD): 8,25-11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75-100 mg, overeenkomend met 75 000–100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen. Necrotische enteritis: 2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 dagen.
Kalkoenen:	Infectieuze sinusitis 8,25-11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (75-100 mg, overeenkomend met 75 000–100 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{...mg diergeneesmiddel per kg} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{lichaamsgewicht per dag} \times \text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{...mg diergeneesmiddel}}{\text{gemiddelde dagelijkse water -of melkopname per dier (liter) per liter water of melk}}$$

De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water.

Om voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Kalf:	vlees en slachtafval:	12 dagen
Varken en kip:	vlees en slachtafval:	1 dag
Kalkoen:	vlees en slachtafval:	2 dagen
Kalkoen en kip:	eieren:	nul dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
 Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing.
 Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
 Gemedicineerd drinkwater beschermen tegen licht.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen

dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 10213

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin: 550 g
- Emmer: 1 kg, 4 kg, 5 kg
- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

14 december 2023

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

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE: UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. << >>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing tot gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing tot gemedicineerde kalvermelk: 3 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot <<partijnummer>>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Tylogran, 1000 mg/g, granulaat voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (kalveren), varkens, kippen en kalkoenen.

2. Samenstelling

Per 1,1 g: 1 g tylosine (1000000 IE tylosine, overeenkomend met 1,1 g tylosinetartraat)

Gebroken wit tot lichtgeel granulair poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Kalveren: behandeling en metafylaxe van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp..

Varkens: behandeling en metafylaxe van:

- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*.
- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kalkoenen: behandeling en metafylaxe van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Kippen: behandeling en metafylaxe van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.
- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden.

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij paarden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren die een veranderd drink- en/of eetpatroon, vertonen, dienen parenteraal gemedicineerd te worden.

Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel 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.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Laat geen water met tylosinetartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

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

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog.

Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa.

Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden.

Draag persoonlijke bescherming bestaande uit een overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water.

Personen met een bekende overgevoelghid voor tylosine of andere macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme met stoffen uit de lincosamidegroep komt voor.

Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

Overdosering:

Er is geen bewijs van tylosine toxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree ¹ Pruritis (jeukende huid) ¹ Erytheem (roodheid van de huid) ¹ Gezwollen vulva ¹ Rectaal oedeem ¹ Rectale prolaps ¹
--	--

¹Deze omkeerbare symptomen traden 48 – 72 uur na de start van de behandeling op.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Via drinkwater/melk.

Kalveren:

Pneumonie:

2 x daags 1,1-2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 - 40 mg, overeenkomend met 20 000–40 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7-14 dagen.

Varkens:

Enzoötische pneumonie:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 10 dagen.

PIA of Ileitis:

0,55-1,1 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht (5-10 mg, overeenkomend met 5 000–10 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 7 dagen.

Kippen:

Chronische ademhalingsziekten (CRD):

8,25-11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht
(75-100 mg, overeenkomend met 75 000–100 000 IE, tylosine per kg
lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

Necrotische enteritis:

2,2 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht
(20 mg, overeenkomend met 20 000 IE, tylosine per kg lichaamsgewicht per dag),
gedurende 3 dagen.

Kalkoenen: Infectieuze sinusitis

8,25-11 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht
(75-100 mg, overeenkomend met 75 000–100 000 IE, tylosine per kg
lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{...mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse water -of melkopname per dier (liter)}} = \text{...mg diergeneesmiddel per liter water of melk}$$

De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water.

Om voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode.

Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

10. Wachtijd(en)

Kalf:	vlees en slachtafval:	12 dagen
Varken en kip:	vlees en slachtafval:	1 dag
Kalkoen:	vlees en slachtafval:	2 dagen
Kalkoen en kip:	eieren:	nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gemedicineerd drinkwater beschermen tegen licht..

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

- gemedicineerde kalvermelk: 3 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10213

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin: 550 g

- Emmer: 1 kg, 4 kg, 5 kg

- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

14 december 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

Kanaliseratie

UDD