

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophatyl-ject IM 200.000 IE/ml oplossing voor injectie voor rund, schaap, geit en varken.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine 200.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	40 mg
Propyleenglycol (E1520)	
Water voor injecties	

Heldere gele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen (volwassen):

- Behandeling van respiratoire infecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose, d.w.z. panaritium of voetrot.

Kalveren:

- Behandeling van respiratoire infecties en necrobacillose.

Schapen en geiten:

- Behandeling van luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en mastitis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en *Mycoplasma* spp..

Varkens:

- Behandeling van enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.

- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Staphylococcus* spp.

Zie rubriek 3.4 voor informatie over varkensdysenterie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverfalen.

Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen en gevogelte aangezien injectie van tylosine bij deze dieren fataal kan zijn.

Niet gebruiken bij vermoedelijke gevallen van kruisresistentie tegen andere macroliden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor macrolide-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Een hoge mate van *in-vitro* resistentie is aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*. Dit impliceert dat het diergeneesmiddel niet voldoende effectief zal zijn tegen varkensdysenterie.

De gegevens over de werkzaamheid van tylosine wijzen erop dat het diergeneesmiddel niet gebruikt mag worden voor de behandeling van bovine mastitis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/- pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van antimicrobiële middelen bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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 vice versa. Benzylalcohol en propyleenglycol kunnen ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact te worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer 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, de lippen of ogen of problemen met

ademhalen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de ogen en de huid veroorzaken. Vermijd contact met ogen en huid. Als dit gebeurt, was het gebied dan grondig met water.

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.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Gezwellen vulva
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Vulva-oedeem, rectaal oedeem, rectale prolaps Diarree Erytheem, algemene jeuk Vaginitis Agressie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Schaap en geit:

Geen bekend.

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 voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren 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 bij de doeldieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Runderen: 5.000 – 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet hoger zijn dan 15 ml.

Schapen en geiten: 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Voor schapen zwaarder dan 50 kg, moet de injectie over twee injectieplaatsen verdeeld worden. Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 2,5 ml per injectieplaats.

Varkens: 5.000 – 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen, (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 5 ml per injectieplaats.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dop mag niet meer dan 20 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een gepaste multidosis spuit gebruikt te worden.

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

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30.000 IE/kg lichaamsgewicht per dag gedurende vijf dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

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 Wachttijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 108 uur

Schaap, geit:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Melk: 108 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum met een pKa van 7,1. Tylosine is structureel vergelijkbaar met erythromycine. Het wordt geproduceerd door *Streptomyces fradiae*.

De antimicrobiële werking van tylosine komt voort uit een vergelijkbaar mechanisme als dat van andere macroliden, namelijk door zich te binden met de 50S-subunit van de ribosomen waardoor het de eiwitsynthese remt. De werking van tylosine is voornamelijk bacteriostatisch.

Tylosine heeft een antibacteriële werking tegen Grampositieve cocci (Staphylococci, Streptococci), Grampositieve staven, bepaalde Gramnegatieve staven en *Mycoplasma* spp.

Voor mastitis bij rundvee blijft de gevoeligheid van *Staphylococcus* (coagulase-positief en coagulase-negatief), *Streptococcus uberis* en *Streptococcus dysgalactiae* voor tylosine hoog.

Gevoeligheidsmonitoring van *Mycoplasma hyopneumoniae* geïsoleerd bij varkens uit verschillende EU-landen resulteerde in MIC's variërend van $\leq 0,001$ –32 µg/ml met een MIC₅₀ van 0,016 µg/ml en MIC₉₀ van 0,063 µg/ml. MIC's volgen een multimodale distributie, wat het bestaan van een resistente subpopulatie onthult.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA plaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamiden en groep B streptogamines (MLS_B resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLS_B resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn. Resistentie kan chromosomaal of plasmide gecodeerd zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons, plasmiden, integratieve en conjugatieve elementen. Bovendien wordt de genomische plasticiteit van *Mycoplasma* versterkt door de horizontale overdracht van grote chromosomale fragmenten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij intramusculaire injectie piekt de concentratie van tylosine in het bloed 3-4 uur na de injectie. De maximumconcentratie in melk bij runderen en zeugen is 3-6 keer hoger dan de concentratie in het bloed ongeveer 6 uur na de injectie. In de longen van runderen en varkens werden maximumconcentraties van tylosine gevonden die 7-8 keer hoger lagen dan de maximumconcentratie in serum zo'n 6-24u na intramusculaire injectie.

Bij runderen (branstig of niet) was de gemiddelde verblijfsduur (MRT) in uterussecreties van intraveneus geïnjecteerde tylosine met een dosering van 10.000 IE/kg ongeveer 6 tot 7 maal hoger dan die gemeten in het serum.

Tylosine wordt onveranderd uitgescheiden in gal en urine.

Milieukeurmerken

Tylosine is persistent in sommige grondsoorten.

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: 18 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen flacon type I van 50 of 100 ml met een type I bromobutyl stop en aluminium felscapsule.
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 131452

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 juni 2024

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

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2024/REG NL 131452/zaak 1014673

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophatyl-ject IM 200.000 IE/ml oplossing voor injectie

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

Tylosine 200.000 IE/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit en varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 28 dagen
Melk: 108 uur
Schaap, geit: Vlees en slachtafval: 42 dagen
Melk: 108 uur
Varken: Vlees en slachtafval: 16 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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 131452

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dophatyl-ject IM 200.000 IE/ml oplossing voor injectie

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

Tylosine 200.000 IE/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:	Vlees en slachtafval: 28 dagen
	Melk: 108 uur
Schaap, geit:	Vlees en slachtafval: 42 dagen
	Melk: 108 uur
Varken:	Vlees en slachtafval: 16 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophatyl-ject IM 200.000 IE/ml oplossing voor injectie.

2. Samenstelling

Per ml:

Tylosine 200.000 IE

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Heldere gele oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund (volwassen):

- Behandeling van respiratoire infecties, metritis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen, mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp. en interdigitale necrobacillose, d.w.z. panaritium of voetrot.

Kalf:

- Behandeling van respiratoire infecties en necrobacillose.

Schaap en geit:

- Behandeling van luchtweginfecties, metritis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en mastitis veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen en *Mycoplasma* spp..

Varken:

- Behandeling van enzoötische pneumonie, hemorragische enteritis, erysipelas en metritis.

- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Staphylococcus* spp.

Zie rubriek 'Speciale waarschuwingen' voor informatie over varkensdysenterie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverfalen.

Niet gebruiken bij paarden of andere paardachtigen en gevogelte aangezien injectie van tylosine bij deze dieren fataal kan zijn.

Niet gebruiken bij vermoedelijke gevallen van kruisresistentie tegen andere macroliden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen tylosine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor macrolide-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn. Een hoge mate van *in-vitro* resistentie is aangetoond bij Europese stammen van *Brachyspira hyodysenteriae*. Dit impliceert dat het diergeneesmiddel niet voldoende effectief zal zijn tegen varkensdysenterie.

De gegevens over de werkzaamheid van tylosine wijzen erop dat het diergeneesmiddel niet gebruikt mag worden voor de behandeling van boviene mastitis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/- pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van antimicrobiële middelen bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

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 vice versa. Benzylalcohol en propyleenglycol kunnen ook overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact te worden vermeden. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen in het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wanneer 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, de lippen of ogen of problemen met

ademhalen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Het diergeneesmiddel kan irritatie van de ogen en de huid veroorzaken. Vermijd contact met ogen en huid. Als dit gebeurt, was het gebied dan grondig met water.

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.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren 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 bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Varkens en kalveren: Intramusculaire injectie van 30.000 IE/kg lichaamsgewicht per dag gedurende vijf dagen veroorzaakte geen bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen**Rund:**

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Gezwellen vulva
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Ontsteking op de injectieplaats ¹ Necrose op de injectieplaats ¹ Bloeding op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties, anafylactische shock Overlijden Vulva-oedeem, rectaal oedeem, rectale prolaps Diarree Erytheem, algemene jeuk Vaginitis Agressie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Tachycardie Tachypneu

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden

Schaap en geit:

Geen bekend.

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

Intramusculair gebruik.

Runderen: 5.000 – 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume per injectieplaats mag niet hoger zijn dan 15 ml.

Schapen en geiten: 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen (overeenkomend met 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Voor schapen zwaarder dan 50 kg, moet de injectie over twee injectieplaatsen verdeeld worden. Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 2,5 ml per injectieplaats.

Varkens: 5.000 – 10.000 IE tylosine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen, (overeenkomend met 2,5 tot 5 ml oplossing voor injectie per 100 kg lichaamsgewicht). Het maximale injectievolume mag niet hoger zijn dan 5 ml per injectieplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dop mag niet meer dan 20 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken te vermijden dient een gepaste multidosisspuit gebruikt te worden.

10. Wachtijd(en)

Rund:	Vlees en slachtafval: 28 dagen
	Melk: 108 uur
Schaap, geit:	Vlees en slachtafval: 42 dagen
	Melk: 108 uur
Varken:	Vlees en slachtafval: 16 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming 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 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 131452

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 of 100 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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: +31 162 582 000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD