

Tylosine 20% Pro Inj. 200 mg/ml

oplossing voor injectie voor varkens, honden en katten

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 B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA WOERDEN

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 40 mg

Natriummetabisulfit (E223) 1 mg

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.

CONTRA-INDICATIES

Bekende overgevoeligheid voor tylosine. Niet toedienen aan kippen en kalkoenen. Intramusculair injectie bij deze dieren kan dodelijk zijn.

BIJWERKINGEN

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen. 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.

DOELDIERSOORTEN

Varken, hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG 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.

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.

WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 30 dagen.

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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. 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.

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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 december 2021

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

PACKAGE LEAFLET

Tylosin 20% Pro Inj. 200 mg/ml

solution for injection for pigs, dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA WOERDEN

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Tylosin 20% pro inj., 200 mg/mL solution for injection for pigs, dogs and cats.
Tylosin

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Tylosin (as tartrate) 200 mg

Excipients:

Benzyl alcohol 40 mg

Sodium metabisulphite (E223) 1 mg

INDICATIONS

Pigs:

- Treatment of arthritis caused by *Mycoplasma hyosynoviae*.
- Pneumonia caused by *Mycoplasma* spp.
- Erysipelas.

Dogs and cats:

- *Mycoplasma* infections caused by tylosin sensitive micro-organisms guided by a specific antibiogram.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to tylosin. Do not administer to chickens and turkeys. Intramuscular injection in these animals can be fatal.

ADVERSE REACTIONS

An inflammatory reaction may occur at the injection site. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Pigs, dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION.

Route of administration: Intramuscular.

Dosage:

Pigs: 10 mg tylosin per kg body weight per day for 3 days.

Dogs and cats: 10-20 mg tylosin per kg body weight per day for 3-5 days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

In order to calculate the right dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

WITHDRAWAL PERIOD

(Organ) meat: 30 days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. Shelf life after first opening of the immediate packaging: 28 days.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of bacterial susceptibility to tylosin, bacteriological investigation and sensitivity tests are recommended. Improper use of the product may increase the number of bacteria resistant to tylosin and may therefore reduce the efficacy of treatment with other macrolide antibiotics, due to cross-resistance.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Due to irritation, sensitisation and possible contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No data available.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

An inflammatory reaction may occur at the injection site.

Incompatibilities:

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

14 December 2021

OTHER INFORMATION

1 x 100 mL vial in cardboard box.

12 x 100 mL vial in outer polystyrene box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 8296

UDD status (only to be used by veterinarians).