TYLO-KEL 20 %

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TYLO-kel 20 %, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
200 mg tylosine base als tylosinetartraat

Hulpstoffen:

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van infecties bij runderen veroorzaakt door kiemen gevoelig aan tylosine, onder voorbehoud dat op de infectieplaats werkzame concentraties worden bekomen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen.
Niet gelijktijdig met andere macroliden of lincosamiden gebruiken.
Niet gebruiken bij kippen en kalkoenen, een intramusculaire injectie kan dodelijk zijn bij deze dieren.
Niet gebruiken bij paarden en andere paardachtigen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn bij deze dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, een injectie met tylosine kan dodelijk zijn bij deze dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie (op regionaal of bedrijfsniveau) over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.
De gegevens over de werkzaamheid ondersteunen het gebruik van tylosine voor de behandeling van door *Mycoplasma spp.* veroorzaakte uierontstekingen bij runderen niet.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tylosine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macrolidenantibiotica verminderen omwille van een mogelijke kruisresistentie. Alleen voor intrasmusculaire toediening. Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
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. In geval van ongewilde aanraking met de huid, grondig wassen met zeep en water. In geval van ongewilde aanraking met de ogen, de ogen spoelen met een ruime hoeveelheid schoon stromend water.
Handen wassen na gebruik.
Tylosine kan irritatie veroorzaken. 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 omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn en daarom dient direct contact vermeden te worden.
Hanteer dit diergeneesmiddel niet indien u allergisch bent voor de bestanddelen in dit diergeneesmiddel.
Indien 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, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Laesie ter hoogte van de injectieplaats[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid[2] Hyperpnee[2] Flebitis[3] Diarree[4] Allergische reacties

[1] Belangrijke macroscopische letsels in de spier en het omliggend bindweefsel. Ook microscopisch is er algemeen zeer sterk oedeem en fibrine afzetting, gevolgd door infiltratie van neutrofielen.
[2] Bij parenterale dosis boven de 10 mg per kg. Deze symptomen van systemisch intolerantie zijn echter ongevaarlijk en verdwijnen binnen het half uur.
[3] Gezien de irriterende aard van macroliden, kan er flebitis optreden na intraveneuse toediening.
[4] door het stimulerend effect op de gladde spieren.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten of op de gevolgen voor de fertiliteit van de dieren.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinaties met penicillines, aminoglycosiden en lincosamiden kunnen antagonistisch zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Runderen: 10 mg tylosine base per kg LG twee maal per dag gedurende drie dagen.
Dit komt overeen met 1 ml diergeneesmiddel per 20 kg LG, twee maal per dag gedurende drie dagen. Niet meer dan 20 ml per injectieplaats inspuiten.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
De dop mag niet meer dan 11 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de dop te vermijden dient een gepaste multidosisspuit gebruikt te worden.

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

Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder rubriek 3.6 worden verwacht na toediening van een overdosis.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 29 dagen.
Melk: 6 dagen (12 melkbeurten gebaseerd op 2 melkbeurten per dag met 12 u interval).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum en oefent zijn antibiotische activiteit uit via een vergelijkbaar mechanisme met andere macroliden d.w.z. binding aan de 50S fractie van de ribosomen resulteert in een remming van de eiwitsynthese. Tylosine heeft voornamelijk een bacteriostatische activiteit.

Tylosine heeft een antibacterieel effect tegen Gram-positieve kokken (*Staphylokokken, Streptokokken*), Gram-positieve bacillen (*Arcanobacterium spp., Clostridium spp., Actinomyces*), sommige Gram-negatieve bacillen (*Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.*) en *Mycoplasma*. In België werd een stijgend percentage resistentie opgemerkt bij *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica.*
Resistentie tegen macroliden is meestal plasmide-gemedieerd, maar modificatie van ribosomen kan plaatsvinden door chromosomale mutatie.
Resistentie kan optreden door:
i) verminderde opname in de bacteriën (meest voorkomend bij de gram-negatieve bacteriën)
ii) synthese van bacteriële enzymen die het diergeneesmiddel hydroliseren en
iii) modificatie van het doelwit (het ribosoom)

Dit laatste resistentietype kan ook leiden tot kruisresistentie met andere antibiotica die bij voorkeur binden aan bacterieel ribosoom. Gram-negatieve anaerobe bacteriën zijn vaak resistent.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat tylosine tartraat.
Na i.m. injectie bij het rund van het diergeneesmiddel aan 10 mg tylosine base per kg LG, twee maal per dag gedurende 3 dagen, bedraagt de C_{max} 0.89 ± 0.58 µg/ml, T_{max} 1.71 ± 0.90 uur en $T_{1/2el}$ 8.89 ± 7.36 uur. Twaalf uur na de 6de parenterale toediening aan melkvee worden in de melk antibiotica-concentraties gevonden gelijk aan tien maal de serum concentraties.
Tylosine is een organische base die slechts matig gebonden wordt aan de serumeiwitten (30-40 %) en die een hoge vetoplosbaarheidsgraad bezit. Mede om deze redenen wordt het tylosine zeer goed in het lichaam verdeeld (Vd > 1 L/kg). Concentraties in weefsels en biologische vloeistoffen kunnen (met uitzondering van hersenen en ruggenmerg) verschillende malen hoger zijn dan in het bloed. Na parenterale toediening aan melkvee worden in de melk antibioticaconcentraties gevonden gelijk aan tien maal de vigerende serum concentraties.
Tylosine wordt in belangrijke mate gemetaboliseerd en uitgescheiden via de urine en faeces (gal).

Milieukenmerken

Tylosine is persistent in sommige bodems.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II bruine glazen vials van 30 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml, afgesloten met een bromobutyl rubber dop en aluminium cap.
Individueel verpakt in een kartonnen doos of in een groepsverpakking van 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml of 12 x 250 ml.
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

Kela nv

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

be-V120635

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningsverlening: 12.08.1982

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

19/01/2026

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).