TYLO-KEL 20 %

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

1 ml bevat:
Werkzaam bestanddeel:
200 mg tylosine base als tylosinetartraat
Hulpstoffen:
Benzylalcohol (E1519) 40 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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.

5. 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.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 deze bijsluiter 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 intramusculaire 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.

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Combinaties met penicillines, aminoglycosiden en lincosamiden kunnen antagonistisch zijn.

Overdosering:
Geen andere ongewenste effecten dan deze vermeld onder rubriek 7 worden verwacht na toediening van een overdosis.

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

7. BIJWERKINGEN

Runderen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Laesie ter hoogte van de injectieplaats (letsel ter hoogte van de injectieplaats)[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid[2] Versnelde ademhaling[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. 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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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.

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 11 keer worden aangeprikt. Om overmatig aanprikken van de dop te vermijden dient een gepaste multidosisspuit gebruikt te worden.

10. WACHTTIJDEN

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bescherm(en) 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: 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.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

BE-V120635

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.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2026

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. OVERIGE INFORMATIE

Milieukenmerken
Tylosine is persistent in sommige bodems.