

Dophatyl[®]-ject IM 200 000 IE/ml

Tylosine



Eigenschappen:

- Bevat tylosine base: de meest geschikte tylosine vorm voor parenterale toediening
- Toegelaten voor gebruik in rund, schaap, geit en varken
- Kan worden gebruikt in herkauwers die melk produceren voor humane consumptie (4,5 dagen wachttijd)
- Goedgekeurd voor de behandeling van diverse infecties
- Geeft hoge concentratie van tylosine base in perifere weefsels
- Toediening slechts één maal per dag
- Enkel voor intramusculair gebruik

Voor meer informatie: Dopharma Veterinaire Farmaca B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland
T: (+31) 0162 582020 - cs@dopharma.com - www.dopharma.nl

Dophatyl[®]-ject IM 200 000 IE/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V.
REG NL 131452 / UDD
Diergeneesmiddel op voorschrift

Verpakking

Flacon 100 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:
tylosine 200 000 IE

Doeldieren

Rund, schaap, geit, varken

Indicaties

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 Gram-positieve micro-organismen en mastitis veroorzaakt door Gram-positieve micro-organismen en *Mycoplasma* spp.

Varken:

- Behandeling van enzoötische pneumonie, hemorrhagische enteritis, erysipelas en metritis.
- Behandeling van artritis veroorzaakt door *Mycoplasma* en *Staphylococcus* spp.

Toediening/dosering

Rund:

Intramusculair
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 injectievolumen per injectieplaats mag niet hoger zijn dan 15 ml.

Schaap, geit:

Intramusculair
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 injectievolumen mag niet hoger zijn dan 2,5 ml per injectieplaats.

Varken:

Intramusculair
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 injectievolumen 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 multidosispuit gebruikt te worden.

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

Contraindicaties

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere macroliden of één van de hulpstoffen;
- dieren met nier- en/of leverfalen;
- paarden of andere paardachtigen en gevogelte aangezien injectie van tylosine bij deze dieren fataal kan zijn;
- vermoedelijke gevallen van kruisresistentie tegen andere macroliden.

Bijwerkingen

Rund, varken

Vaak: ontsteking op de injectieplaats¹, necrose op de injectieplaats¹, bloeding op injectieplaats¹. Zeer zelden: allergische reacties, anafylactische shock, overlijden.

Onbepaald: tachycardie, tachypneu.

¹ kan tot 21 dagen na toediening aanhouden.

Rund: zeer zelden: gezwollen vulva.

Varken: zeer zelden: vulva-oedeem, rectaal oedeem, rectaal prolaps, diarree, erytheem, algemene jeuk, vaginitis, agressie.

Schaap, geit: geen bekend.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

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 antibiotica-resistente 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 ademen 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.

Gebruik tijdens dracht of 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Belangrijke oververenigheden

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

Milieukenmerken

Tylosine is persistent in sommige grondsoorten.

Bewaarcondities en houdbaarheid

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

Lees voor de complete productinformatie de SPC.

