

Tylogran® 1000 mg/g

Tylosine



Eigenschappen:

- Oplosbaar granulaat
- Voor toediening via drinkwater of melk(ervanger)
- Verkrijgbaar in hersluitbare plastic pot van 1 kg
- Geregistreerd voor gebruik bij kalf, varken, kip en kalkoen
- Ook geregistreerd voor leghennen, met een wachttermijn van 0 dagen voor eieren

Meer informatie: Dopharma Veterinaire Farmaca B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

NL: T: +31 (0)162 582020 - F: +31 (0)162 582025 - cs@dopharma.com - www.dopharma.nl

BE: Filip Timmerman: +32 (0)475 36 77 76 - Chris Cornelis: +32 (0)495 282 001 - Geert Van Hecke: +32 (0)496 80 58 16

Tylogran® 1000 mg/g

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V.

NL: REG NL 10213 / UDD

BE: BE-V519662 / Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Pot 1 kg

Farmaceutische vorm

Granulaat voor oraal gebruik

Samenstelling

Per 1,1 gram:

tylosine 1 g

overeenkomend met tylosine 1 000 000 I.E.

overeenkomend met tylosine tartraat 1,1 g

Doeldieren

Rund (kalf), varken, kip, kalkoen

Indicaties

Kalf:

Behandeling en metaphylaxis van:

- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

Varken:

Behandeling en metaphylaxis van:

- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Mycoplasma hyorhinis*;
- Porcine Intestinale Adenomatose (PIA of Ileitis) geassocieerd met *Lawsonia intracellularis*.

Kip:

Behandeling en metaphylaxis van:

- chronische ademhalingsziekten (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*;
- necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

Kalkoen:

Behandeling en metaphylaxis van:

- infectieuze sinusitis veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

De aanwezigheid van de ziekte in de koppel moet zijn vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast.

Toediening/dosering

Kalf:

Oraal, via het drinkwater of de melk(ervanger)

- **Pneumonie:**
20 - 40 mg of 20 000 - 40 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met tweemaal daags 1,1 - 2,2 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 7 - 14 dagen.

Varken:

Oraal, via het drinkwater

- **Enzoötische pneumonie:**
20 mg of 20 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2,2 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 10 dagen.
- **PIA of Ileitis:**
5 - 10 mg of 5 000 - 10 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,55 - 1,1 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 7 dagen.

Kip:

Oraal, via het drinkwater

- **Chronische ademhalingsziekten (CRD):**
75 - 100 mg of 75 000 - 100 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8,25 - 11 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 - 5 dagen.
- **Necrotische enteritis:**
20 mg of 20 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 2,2 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 dagen.

Kalkoen:

Oraal, via het drinkwater

- **Infectieuze sinusitis:**

75 - 100 mg of 75 000 - 100 000 I.E. tylosine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8,25 - 11 g product per 100 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 - 5 dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd water/melk dient rekening te worden gehouden met het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse opname van water/melk. De opname kan variëren door factoren als leeftijd, gezondheid, ras of bedrijfssysteem.

Om de correcte hoeveelheid diergeneesmiddel in mg per liter water/melk te realiseren, dient de volgende formule toegepast te worden:

mg product/kg lichaamsgewicht/ dag	x	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren
gemiddelde water - of melkopname per dier (liter)		
= mg product per liter water of melk		

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De maximale oplosbaarheid is 1 kg diergeneesmiddel in 10 liter water. Om voldoende waterconsumptie te garanderen dienen de te behandelen dieren een goede toegang te hebben tot het systeem van watertoevoer. Geen andere bron van water mag beschikbaar zijn gedurende de behandelperiode. Indien er binnen drie dagen geen duidelijke respons op de behandeling optreedt, moet de diagnose worden heroverwogen en, indien noodzakelijk, de aanpak van de behandeling dienovereenkomstig te worden aangepast. Teneinde de opname van subtherapeutische hoeveelheden werkzame stof te voorkomen, wat kan bijdragen aan de ontwikkeling van resistentie, dient na de behandelingsperiode het drinkwatersysteem op een geschikte wijze te worden gereinigd.

Wachttermijn

Kalf: (orgaan)vlees: 12 dg

Varken: (orgaan)vlees: 1 dg

IKB: 1 dg

Kip: (orgaan)vlees: 1 dg

ei: 0 dg

Kalkoen: (orgaan)vlees: 2 dg

ei: 0 dg

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor tylosine of andere macroliden;
- leveraandoeningen;
- gebruik bij paarden.

Bijwerkingen

Bij varkens zijn bijwerkingen waargenomen zoals diarree, jeuk, roodheid van de huid, zwelling van de vulva, rectaal oedeem en prolaps. Deze omkeerbare symptomen traden 48 - 72 uur na de start van de behandeling op.

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drink- en/of eetpatroon, dientengevolge dienen zij parenteraal gemedicineerd te worden. Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tylosine of kruisresistentie voor andere macroliden (MLS-resistentie). 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.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Laat geen water met tylosine tartraat onbeheerd achter waar niet onder behandeling zijnde dieren of wilde dieren er toegang toe kunnen hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Tylosine kan irritatie veroorzaken. Macroliden, zoals tylosine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, orale opname of na contact met huid of oog. Overgevoeligheid voor tylosine kan leiden tot kruisreacties met andere macroliden en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Daarom dient direct contact vermeden te worden. Draag een beschermende overall, een veiligheidsbril, ondoorlatende handschoenen en draag een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143 om blootstelling tijdens het bereiden van het gemedicineerde drinkwater te vermijden. Handen wassen na gebruik. In geval van accidenteel huidcontact met de huid, grondig wassen met water en zeep. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water. Indien u allergisch bent voor bestanddelen in het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien u na blootstelling symptomen, zoals huidirritatie ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumstudies bij muizen en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme met stoffen uit de lincosamide groep. Niet gebruiken bij dieren die gevaccineerd zijn met tylosine gevoelige vaccinaties op hetzelfde moment of binnen 1 week voorafgaand.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen bewijs van tylosinetoxiciteit bij kippen, kalkoenen, varkens of kalveren bij orale doseringen tot drie maal de aanbevolen dosis.

Onverenigbaarheden

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

Bewaarcondities en houdbaarheid

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

In het donker bewaren.

Gemedicineerd drinkwater tegen licht beschermen.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking tot gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na verwerking tot gemedicineerd kalvermelk: 3 uur.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.