BIJSLUITER

Tylosine 20% Pro Inj.

oplossing voor injectie voor varken, hond en kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: 0348416945
Fax: 0348483676

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tylosine 20% Pro Inj., oplossing voor injectie 200 mg/ml voor varkens, honden en katten.
Tylosine.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:	
Tylosine (als tartraat)	200 mg
Hulpstoffen:	
Benzyl alcohol	40 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Een ontstekingsreactie op de injectieplaats kan voorkomen.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7 DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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.

9. 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.

10. WACHTTERMIJN
(Orgaan)vlees: 30 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
Bewaren beneden 25°C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na aanprikken flacon: 28 dagen.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met irritatie sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Interacties 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
14 november 2013.

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 8296