

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Granulat enthält:

**Wirkstoff(e):**

Tylosintartrat für Tiere	1000 mg
entsprechend 924 mg Tylosin	(924 I.E./mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Granulat

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Zieltierart(en)**

Schwein, Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen), Pute

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten bei Schwein, Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen), Pute:

**Schwein:**

- Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.
- Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*.

**Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):**

- Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
- Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*. wenn die Erkrankung in der Gruppe/Herde nachgewiesen wurde.

Pute:

- Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden bekannt ist.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Pferden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tylosingaben sind 3 Tage vor und eine Woche nach der Newcastle Disease-Vakzination zu vermeiden.

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Trinkwasser- und Futteraufnahme aufweisen.

Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Während der Behandlung sollte unmediziertes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mediziertem Trinkwasser von den Tieren aufgenommen wurde.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Bakterien von erkrankten Tieren des betroffenen landwirtschaftlichen Betriebes erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

*Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für nicht zu behandelnde Tiere oder Wildtiere zugänglich ist. Der wiederholte Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepaxis vermieden werden.*

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Tylosin kann Reizungen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makrolide wie Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe, Overall und eine Schutzbrille tragen und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen.

Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach der Anwendung waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Schwein werden sehr selten nach oraler Anwendung von Tylosin reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet. Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Sehr selten traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylo-Suscit 100% Kompaktat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode ist nicht belegt.

Anwenden nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert, da diese Substanzen die gleiche Bindungsstelle an den Ribosomen verwenden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 mg Tylo-Suscit 100% Kompaktat enthält 1 mg Tylosintartrat.

##### *Schwein:*

##### Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie:

22 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 10 Tage.

Zur Behandlung von PIA und Ileitis:

5,5 – 11 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 7 Tage.

##### *Hühnerküken:*

##### Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der *M. gallisepticum* Infektion:

In der 1. Lebenswoche:

150 mg Tylosintartrat / kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tage.

In der 2. Lebenswoche:

100 mg Tylosintartrat / kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tage.

##### *Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen)*

##### Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD):

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tage.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE):

22 – 44 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tage.

*Puten:*

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis hervorgerufen durch Mycoplasma gallisepticum:

82.5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tage.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tylo-Suscit 100% Kompaktat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

mg Tierarzneimittel	durchschnittliches	
pro	Körper-	= mg Tylo-Suscit
kg Körpergewicht	gewicht (kg) der zu	Kompaktat pro
pro Tag	behandelnden Tiere	
<hr/>		
Durchschnittliche Menge Trinkwasser (l) pro Tier		Liter Trinkwasser

Die entsprechende Menge Granulat ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die maximale Löslichkeit von Tylo-Suscit 100% Kompaktat in Wasser liegt bei ungefähr 133 g / Liter.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung sollte das durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden.

Die erforderliche Menge an Granulat sollte mit einer geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Siehe auch Abschnitt 4.4

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Huhn (Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):	essbare Gewebe:	1 Tag
	Ei:	0 Tage
Huhn (Küken):	essbare Gewebe:	2 Tage
Schwein:	essbare Gewebe	1 Tag
Pute:	essbare Gewebe:	5 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolid-Antibiotikum

ATCvet-Code: QJ01FA90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein aus *Streptomyces fradiae* isoliertes Makrolid-Antibiotikum.

Die antimikrobielle Wirkung besteht in der Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der empfindlichen Mikroorganismen.

Zum antimikrobiellen Spektrum von Tylosin gehören grampositive Bakterien und einige gramnegative Bakterien wie *Mycoplasma* spp.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tylosin führt nach oraler Gabe nur zu einem relativ niedrigen Serumspiegel, der mit einem höheren Gewebespiegel in der Lunge, Leber und Niere verbunden ist. Etwa ein Fünftel der oral verabreichten Menge wird beim Schwein resorbiert. Nach Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den beanspruchten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden. Die Verteilungsvolumina betragen 1-2 l/kg; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum-Verhältnis ist anhand von 2 bis 10fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Lunge zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut. Nach oraler Gabe wird Tylosin vorwiegend über die Faeces (bis 99%) und den Harn eliminiert.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	14 Tage.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen:	24 Stunden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Behältnis dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

110 g, Weiße Polyethyldose;

275 g, 550 g, 1,1 kg, Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie);

5,5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

OP (1 x 110 g)

OP (1 x 275 g)

OP (1 x 550 g)

OP (1 x 1,1 kg)

OP (1 x 5,5 kg)

BP 12 x (1 x 110 g),

BP 12 x (1 x 275 g)

BP 6 (1 x 550 g)

BP 12 x (1 x 550 g)

BP 6 (1 x 1,1 kg)

BP 12 x (1 x 1,1 kg)

BP 5 x (1 x 5,5 kg)

BP 10 x (1 x 5,5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

8. Zulassungsnummer

401875.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 11.12.2013

Datum der letzten Verlängerung: 07.01.2020

10. **Stand der Information**

05.10.2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.