

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TYLUCYL 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin 200.000 I.E.
(entsprechend etwa 200 mg Tylosin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bestimmten Infektionskrankheiten (wie unten angegeben), die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder (adult):

Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Kälber:

Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine (über 25 kg):

- Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* spp. und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe „Besondere Warnhinweise“.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Europäische Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* zeigten *in-vitro* hohe Resistenzraten. Das Tierarzneimittel könnte daher gegenüber Schweinedysenterie nicht ausreichend wirksam sein.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen die Anwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde, nicht. Die Anwendung von Tylosin ist in diesem Fall ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, das möglicherweise eine korrekte Diagnose verzögert, die Ausbreitung des Erregers auf andere Kühe ermöglicht, wirksame / umsichtige Kontrollmaßnahmen behindert und das Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöht.

Werden Injektionen wiederholt, so sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten mit dem Tierarzneimittel nicht umgehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tylosin persistiert in manchen Böden.

Trächtigkeit und Laktation:

Es wurden keine Studien zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Schweinen und Kälbern rief eine intramuskuläre Injektion von 30 mg/kg pro Tag an fünf aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. NebenwirkungenSchweine:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle Erythem (Rötung), Pruritus (Juckreiz) Analprolaps ¹ Anaphylaktischer Schock, Ödem (Schwellung) der Rektalschleimhaut Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Reaktion an der Injektionsstelle ²

¹ Partieller Analprolaps ('Rosenknospen')

² Reaktionen können bis zu 21 Tage nach der Anwendung bestehen bleiben

Rinder:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle Schwellung der Vulva Anaphylaktischer Schock Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹ Reaktionen können bis zu 21 Tage nach der Anwendung bestehen bleiben

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung (nur bei Rindern).

Rinder:

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schweine (über 25 kg):

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als fünfzehn mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

9.

Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. Wartezeiten

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 108 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

12.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V497297

Packungsgrößen:

Karton mit einer Flasche à 50 ml

Karton mit einer Flasche à 100 ml

Karton mit einer Flasche à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich