

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tylosintartrat 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

Tylosin[(R,R)-tartrat]

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1g Tylosintartrat 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff:

Tylosin[(R,R)-tartrat] 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schweine und Hühner (Küken)

4.2 Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

Schwein: Rotlauf

Hühnerküken: *M. gallisepticum*-Infektionen

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin und andere Makrolid-Antibiotika
- Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegen anderen Makroliden (sogenannte MLS-Resistenz) anwenden.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Tylosintartrat 100% Pulver 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, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist während der Anwendung und des Mischens zu vermeiden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Staubmaske und Schutzbrille tragen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Nach versehentlichem Augenkontakt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Beim Gebrauch des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylosintartrat 100% 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) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Fertilitäts-, Multigenerations- und Teratogenitätsstudien wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wegen des Vorliegens eines Antagonismus ist die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Schwein:

30 mg Tylosintartrat 100% /kg KGW/Tag

Hühnerküken:

150 mg Tylosintartrat 100% /kg KGW/ Tag in der ersten Lebenswoche

100 mg Tylosintartrat 100% /kg KGW/ Tag in der zweiten Lebenswoche

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

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tylosintartrat 100% in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tieren nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{....mg Tylosintartrat 100% pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/T}}$$

=.....mg Tylosintartrat 100% pro l Trinkwasser

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in kleinen Mengen Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Die Behandlungsdauer beträgt 5 – 8 Tage.

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

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

4.10 Überdosierung:

Keine Angaben

4.11 Wartezeit:

| | | |
|--------------|----------------|--------|
| Schwein: | essbare Gewebe | 1 Tag |
| Hühnerküken: | essbare Gewebe | 2 Tage |

5. Pharmakologische Eigenschaften:

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Pharmakotherapeutische Gruppe: | Makrolide |
| ATCvet-Code: | QJ01FA90. |

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide; das eine bakteriostatische Wirkung auf zahlreiche grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen.

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 der Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den meisten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden, beim Küken 14 Stunden. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe zu Serum – Verhältnis ist anhand von 2 bis 10fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar.

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

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt, trocken und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packungen zu 1,1 kg, und 550 g (Verbundfolienbeutel: PET-Alu-PE)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien:

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:

Laboratorios Karizoo S.A
La Borda c/ Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona / Spanien

8. Zulassungsnummer:

6897711.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:

03.05.2002

10. Stand der Information:

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig