

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosintartrat „vitnirMED“ 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosintartrat) 20,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteil
Glucosemonohydrat

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Blassgelbes feinkristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine, Hühner und Puten

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe von chronischen Erkrankungen der Luftwege (CRD), verursacht durch *Mykoplasma gallisepticum* oder Luftsackentzündung, verursacht durch *Mykoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Puten: Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Makrolid-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (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 bei Pferden anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Im Verlauf einer Behandlung ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, örtlich) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und daher die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder Inappetenz sollte der parenteralen Anwendung der Vorzug gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut kann Tylosin eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen. Nach der Handhabung Hände waschen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei Kontakt mit dem Produkt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation auftreten, muss ein Arzt kontaktiert werden. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart: Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rektalödem, Rektalvorfall Durchfall Erytheme, Juckreiz ¹
Unbestimmte Häufigkeit	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ²

(Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	
--	--

¹ klingen nach dem Absetzen der Behandlung wieder ab

² In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

Zieltierart: Huhn, Pute

Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ¹
--	--

¹ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter, oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit:

Trächtigkeit: In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Studien bei Zuchttieren liegen nicht vor.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Lincosamiden antagonisiert die Wirkung von Tylosin. Das bakteriostatisch wirkende Tylosin darf nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. β -Laktamantibiotika, Aminoglykoside) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Dosierung:

Schweine: 5 - 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag
Behandlungsdauer: 21 Tage

Hühner: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag
Behandlungsdauer: 3 - 5 Tage

Puten: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag
Behandlungsdauer: 3 - 5 Tage

Ein Messbecher zu 30 ml entspricht 15,8 g Pulver.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um bei Hühnern eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg KGW/Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier}} = \begin{array}{l} \text{.....mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Mischfutter} \end{array}$$

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

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die berechnete Menge Arzneimittel-Vormischung wird dem Fertigfutter beigemischt. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Menge des Tierarzneimittels einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit im Verhältnis von 1:2 gründlich beigemischt. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle in der Futtermittelverordnung angeführten Mischungen, sowie hofeigene Mischungen, die der letztgültigen Fassung der Futtermittelverordnung entsprechen. Die Herstellung von pelletiertem Fütterungsarzneimittel ist möglich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

3.12 Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag
Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag
Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum und wirkt bakteriostatisch. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen. Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bakterien (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), bestimmte gramnegative Bakterien (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) und Mycoplasmen. Bakterien mit einer MHK von $<1 \mu\text{g/ml}$ gelten als sensitiv, Stämme mit einer MHK von $2 \mu\text{g/ml}$ als resistent. Besonders häufig werden Resistenzen bei *Brachyspira hyodysenteriae* und *Mykoplasma gallisepticum* beobachtet. Bei Staphylokokken und Streptokokken finden sich plasmidübertragene Resistenzen, die eine Gruppenresistenz gegen Makrolide-Lincosamide, Streptogramin B (MLS-Resistenz) verursachen.

4.3 Pharmakokinetik

Tylosin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen im Körpergewebe und ist sehr gut fettlöslich. Es erreicht maximale Plasmakonzentrationen zwischen 1 und 3 Stunden nach oraler Verabreichung. Die Plasmabindung beträgt weniger als 40%. Besonders hohe Gewebespiegel werden in Lunge, Leber, Niere und Milchdrüse erzielt. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (85%), zum geringen Teil über die Niere und Milchdrüse.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort aufbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung im Umkarton mit Originalitätsverschluss.

Packungsgrößen: 1 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-70017

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

03/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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