

PACKUNGSBEILAGE

3. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylovectin 200 Injektionslösung für Rinder, Ziegen und Schweine.

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoff:

Tylosin 200 000 IU

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Hellgelbe bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierarten

Rinder, Ziegen und Schweine

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung bestimmter durch gegenüber Tylosin anfällige Mikroorganismen ausgelöster Infektionen (siehe unten).

Rind (Wiederkäuer):

-Atemwegsinfektionen, durch gram-positive Mikroorganismen ausgelöste Metritis, durch *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* ausgelöste Mastitis und interdigitale Nekrobazillose, i.e. Panaritium oder Klauenfäule.

Rind (Kälber):

-Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schwein:

-Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Erysipel und Metritis.
-durch *Mycoplasma spp.* and *Staphylococcus spp.* verursachte Arthritis.

Ziege:

- Atemwegsinfektionen und durch gram-positive Mikroorganismen verursachte Metritis.
- durch gram-positive Mikroorganismen oder *Mycoplasma spp.* verursachte Mastitis.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hühnern, Puten oder Pferden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da Schwankungen (im Laufe der Zeit oder geographisch bedingt) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin wahrscheinlich sind, werden eine bakteriologische Probenahme und

Empfindlichkeitsprüfung empfohlen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die behördlichen nationalen und regionalen Richtlinien in Bezug auf antimikrobielle Mittel zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Tylosin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen makroliden Antibiotika aufgrund des Potentials für Kreuzresistenz einschränken.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* wurde eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz nachgewiesen, was auf eine nicht ausreichende Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Schweinedysenterie hinweist.

Die Wirksamkeitsdaten weisen darauf hin, dass Tylosin nicht zur Behandlung von durch *Mycoplasma* spp verursachte Mastitis bei Rindern angewendet werden darf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um versehentliche Selbstinjektionen zu vermeiden, ist äußerste Vorsicht geboten.

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

Bei versehentlicher Hautexposition ist die Haut sorgfältig mit Seife und Wasser zu waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem fließendem Wasser.

Hände nach der Anwendung waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin, Benzylalkohol oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Tylosin kann Irritation hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Hypersensitivität gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen auf andere Makrolide und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weshalb ein direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Treten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschläge auf, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diese Warnung vor. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tylosin ist in manchen Böden persistent.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Schwellung an der Injektionsstelle - Entzündung an der Injektionsstelle - Geschwollene Vulva - Anaphylaktischer Schock - Tod
Unbekannte Frequenz (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	<ul style="list-style-type: none"> - Überempfindlichkeitsreaktionen - Läsionen an der Injektionsstelle (Flecken)¹

¹ kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung anhalten

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Schwellung an der Injektionsstelle - Entzündung an der Injektionsstelle - Anaphylaktischer Schock - Rektalödem (Schwellung) - Erythem - Pruritus (Juckreiz) - Rektalvorfall (Teilweiser Rektalvorfall) - Tod.
Unbekannte Frequenz (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)	<ul style="list-style-type: none"> - Überempfindlichkeitsreaktionen* - Läsionen an der Injektionsstelle (Flecken)²

² kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung anhalten

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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Injektion (nur Rinder).

Rind: 5 000 - 10 000 IU Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag für 3 Tage (entspricht 2,5 bis 5 ml Injektionslösung auf 100 kg Körpergewicht).

Die maximale Injektionsmenge pro Injektionsstelle sollte 15 ml bei Rindern nicht übersteigen.

Ziege: 10 000 IU Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag für 3 Tage (entspricht 5 ml Injektionslösung auf 100 kg Körpergewicht).

Schwein: 5 000 IU bis 10 000 IU Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag für 3 Tage (entspricht 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei wiederholten Injektionen sollten unterschiedliche Stellen für jede Injektion verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Verschlüsse sollten nicht mehr als 15 Mal durchstochen werden. Um eine übermäßige Durchstechung des Verschlusses zu vermeiden, sollte ein geeignetes Mehrfachdosiergerät verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe – 28 Tage

Milch – 108 Stunden

Ziege:

Essbare Gewebe – 42 Tage

Milch – 108 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe – 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V542151

Packungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen