

Gebrauchsinformation

Tylobel 25%,

250 mg/ml Injektionslösung für *Schweine* und *Hunde*

Wirkstoff: Tylosin

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tylobel 25%,

250 mg/ml Injektionslösung für *Schweine* und *Hunde*

Wirkstoff: Tylosin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin 250,0 mg

Klare, gelbe Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e):

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

Schweine: Schweinedysenterie, Rotlauf

Hunde: Bronchitis, Bronchopneumonie.

Gegenanzeigen:

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

Nebenwirkungen:

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tagen nachweisbar sind.

Bei Schweinen kann es zu Ödematisierungen der Rektalschleimhaut, Prolaps des Rectums, Diarrhoen und Erythemen kommen.

Auf Grund des Gehaltes an Propylenglykol ist lokale Reizung und Sensibilisierung nach intramuskulärer Injektion möglich.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Schwein, Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine: 10 mg Tylosin/kg KGW / Tag entsprechend
1 ml Tylobel 25% / 25 kg KGW / Tag über 5 Tage

Hunde: 10 mg Tylosin/kg KGW / 2x täglich entsprechend
0,2 ml Tylobel 25% / 5 kg KGW / 2x täglich über 3 - 4 Tage

Bei Schweinen nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

Aufgrund der lokalen Reaktion (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en):

Schwein: essbare Gewebe: 18 Tage.

Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt zwischen 2 – 8 °C (im Kühlschrank) lagern.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Warnhinweise:

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, 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 oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

...

Weitere Angaben:

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.