

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglycol (E1520)	
Wasser für Injektionszwecke	

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rinder (erwachsen): 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 Abschnitt 3.5.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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, Einatmen, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

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, Juckreiz Analprolaps ¹ Anaphylaktischer Schock, Ödem 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

Rind:

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

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben weder Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen, noch zeigten sich Auswirkungen auf die Fertilität der Tiere.

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

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen und Kälbern rief eine intramuskuläre Injektion von 30 mg/kg pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 108 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell dem Erythromycin ähnlich. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Tylosin ist schlecht in Wasser löslich.

Tylosin entfaltet seine antibiotische Wirksamkeit durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide, nämlich durch Bindung der 50 S-Untereinheit der Ribosomen, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin ist gegen grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bakterien (*Arcanobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), und bestimmte gramnegative Bakterien (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) wirksam.

Die Resistenz gegenüber Makroliden ist meist plasmidgebunden, aber eine Modifikation der Ribosomen kann auf einer Chromosomenmutation beruhen. Resistenz kann auftreten bei i) verringerter Aufnahme in die Bakterien (meistens bei gram-negativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom). Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zu Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika führen, die vorzugsweise an bakterielle Ribosomen binden. Gram-negative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Tylosin-Konzentrationen 3 bis 4 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Verteilung, Biotransformation und Elimination:

Bei Kühen und Sauen werden maximale Konzentrationen in der Milch etwa 6 Stunden nach der Injektion erreicht und diese liegen 3-6-mal höher als die Konzentrationen im Blut.

In Lungen von Rindern und Schweinen wurden 6-24 Stunden nach intramuskulärer Injektion maximale Tylosinkonzentrationen erreicht, die 7-8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum. Aus Uterussekreten von Rindern (in oder außerhalb der Brunst) wurde nach intravenöser Injektion von 10 mg Tylosin/kg eine mittlere Verweilzeit (MRT) für Tylosin ermittelt, die etwa 6-7-mal höher war als die im Serum. Daraus lässt sich schließen, dass einmalige Injektionen von Tylosin in einer Dosierung von 10 mg/kg innerhalb von 24 Stunden Tylosinkonzentrationen in Uterussekreten erreichen können, die über dem MHK90-Wert von *Arcanobacterium pyogenes* liegen, einem Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis isoliert wird.

Tylosin wird in unveränderter Form über die Galle und den Harn ausgeschieden.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml, 100 ml oder 250 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

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

DE: 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.

AT: 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

Vetoquinol GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402211.00.00

AT: Z.Nr.: 836829

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 18/02/2016. AT: 06.04.2016

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

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).