

GEBRAUCHSINFORMATION

TYLAN Soluble 100%, 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für
Schweine, Hühner, Puten und Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TYLAN Soluble 100%, 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für
Schweine, Hühner, Puten und Kälber
Tylosini tartras aequival. Tylosinum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁸ IE (100 g)/lagna
Tylosini tartras aequival. tylosinum 10⁹ IE (1000 g)/saccus

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hühner

- Behandlung chronischer Erkrankungen der Atemwege, (C.R.D.), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* bei Masthühnern und Zuchthennen.
- Senkung der Mortalität und des Läsionsgrads bei nekrotischer Enteritis infolge von *Clostridium perfringens*.

Puten

Behandlung infektiöser Sinusitis.

Schweine

Behandlung von Krankheiten, die durch *Lawsonia intracellularis* verursacht werden, dem Organismus, der mit proliferativen Enteropathien bei Schweinen (Ileitis), assoziiert wird, akut und chronisch.
Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

Kälber

Behandlung von Kälberpneumonie, verursacht durch gegen Tylosine empfindliche *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden verwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ab und zu zeigen bestimmte Schweine Reaktionen wie Ödem an der Schleimhaut von Rektum und Anus, Durchfall, Erythem und Pruritis. Bei all diesen Nebenwirkungen reicht die Beendigung der Behandlung, um die Probleme ohne weitere Komplikationen aufhören zu lassen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Hühner, Puten und Kälber

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Oral über das Trinkwasser oder die Kunstmilch.

Hühner

- Beim Auftreten der ersten Symptome von C.R.D., verabreicht man Tylan im Trinkwasser in einer Konzentration von 0,5 g/l Wasser 2 bis 5 Tage lang je nach Schwere der Infektion. Tritt innerhalb 5 Tagen keine Besserung ein, ist eine neue Diagnose zu stellen.
- Nekrotische Enteritis: Tylan im Trinkwasser in einer Dosierung von 24 mg Tylosin/kg über 3 Tage hinweg verabreichen; dies entspricht 0,1 g Tylan pro Liter (100 ppm).

Puten

Bei den ersten Symptomen infektiöser Sinusitis verabreicht man Tylan im Trinkwasser in einer Konzentration von 0,5 g/l Wasser 2 bis 5 Tage lang je nach Schwere der Infektion. Tritt innerhalb 5 Tagen keine Besserung ein, ist eine neue Diagnose zu stellen.

Schweine

- Behandlung von Krankheiten, die durch *Lawsonia intracellularis* verursacht werden: 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, 7 Tage lang als einzige Trinkwasserquelle verabreichen. An diese Behandlung kann sich die Verabreichung eines mit Tylosin angereicherten Vollfutters anschließen. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Kälber

Geben Sie jedem nicht ruminierenden Kalb 7 bis 14 Tage lang zwei Mal täglich 1 g Tylosintartrat, in Kunstmilch oder Trinkwasser gelöst.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um schnell eine vollständige Lösung zu erhalten, schüttet man den Inhalt der Flasche in ein Gefäß und fügt etwa 4 Liter Wasser hinzu.

Rühren und die entstandene Lösung mit Wasser verdünnen, so dass Trinkwasser mit der gewünschten Konzentration entsteht (siehe unten).

Gut rühren, damit eine homogene Lösung entsteht.

Alle 3 Tage muss eine neuen Lösung angerührt werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht möglichst genau festgestellt werden

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb: Essbare Gewebe: 13 Tage

Schwein, Huhn und Pute: Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Haltbarkeit nach Auflösung in Wasser oder Kunstmilch gemäß den Anweisungen: 3 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden nach EXP. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

Die Empfindlichkeit für das Tierarzneimittel kann zeitlich unterschiedlich sein. Für eine Behandlung kann ein Antibiogramm erforderlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Suszeptibilitätstests an vom Tier isolierten Bakterien stattfinden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Daten in Bezug auf die Suszeptibilität des Ziel-Bakteriums stattfinden.

Eine von den Angaben in diesen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein, deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des Fütterungsarzneimittels sollten Overall, Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Personen mit einer Allergie gegen Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels sollten nicht mit dem Tierarzneimittel arbeiten.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Fruchtbarkeitsstudien oder teratologischen Studien wurden keinerlei negative Auswirkungen festgestellt.

Legeperiode:

In Fruchtbarkeitsstudien oder teratologischen Studien wurden keinerlei negative Auswirkungen festgestellt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Tylosin ist ein Tierarzneimittel mit geringer Toxizität. Bei Geflügel, dessen Futter 5 Tage lang 3000 ppm Tylosin enthielt, wurde keine unerwünschte Wirkung festgestellt. Bei Schweinen, deren Futter 28 Tage lang 600 ppm Tylosin enthielt, wurde keine unerwünschte Wirkung beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Möglichkeit von Kreuzresistenz mit anderen Makroliden oder Lincosamiden
- Antagonismus mit β -lactam Antibiotika

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt und Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

BE-V115814

BE-V300955

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

Pot von 100 g oder Sack von 1000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.