

**PACKUNGSBEILAGE**  
**Tyljet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine**

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale NV – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

Vetem S.p.A., Lungomare L. Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tyljet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Tylosin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

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

Sonstiger Bestandteil: Benzylalkohol (E1519): 0,04 ml

Gelbe, klare Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten (nachfolgend aufgeführt), die durch gegenüber Tylosin empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder (adult):

Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* und interdigitale Nekrobazillose, wie Panaritium oder Pododermatitis.

Kälber:

Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine:

Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Rotlauf und Metritis.

Arthritis verursacht durch *Mycoplasma spp.* und *Staphylococcus spp.*

Für Informationen zu Schweinedysenterie, siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Einhufern.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

An der Injektionsstelle können Flecken auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle,
- Schwellung der Vulva bei Rindern,
- Ödem der Rektumschleimhaut, partieller Analprolaps („Rosenknospen“), Erythem und Juckreiz bei Schweinen,
- anaphylaktischer Schock und Tod.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder und Schweine

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

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen (nur bei Rindern) Injektion.

### Rinder:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 ml bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

### Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 ml bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schweinen sollten nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20 Mal durchstochen werden. Andernfalls wird die Verwendung einer Dosierspritze empfohlen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

**10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder: Essbare Gewebe: 28 Tage. Milch: 108 Stunden.

Schweine: Essbare Gewebe: 16 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da davon ausgegangen werden kann, dass die Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin (zeitlichen und geographischen) Schwankungen unterliegt, wird empfohlen, bakteriologische Proben zu nehmen und Empfindlichkeitstests durchzuführen.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle nationale und regionale Bestimmungen zur Verwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels entgegen den Anweisungen dieser Packungsbeilage kann zu einem Anstieg der Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterienstämme führen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen beeinträchtigen.

Die Verwendung von Tylosin zur Behandlung von durch *Mycoplasma* spp. verursachter Rindermastitis wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht gestützt.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* wurden hohe *In-vitro*-Resistenzraten nachgewiesen, was bedeutet, dass die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Behandlung von Schweinedysenterie nicht ausreichend ist.

Wiederholte Injektionen sollten auf verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Tylosin kann Reizungen verursachen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontakts diese mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Makrolide wie Tylosin können außerdem nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Haut- bzw. Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine 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, die gegenüber den Inhaltsstoffen des Tierarzneimittels allergisch sind, dürfen keinen Umgang mit dem Tierarzneimittel haben.

Wenn nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder

Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Behandlung.

#### Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Labortieren haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit der Tiere ergeben.

Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht.

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

#### Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

#### Inkompatibilitäten:

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum mit einem pKa von 7,1. Die Struktur von Tylosin ähnelt der von Erythromycin. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Tylosin weist eine geringe Löslichkeit in Wasser auf.

Die antibiotische Wirkung von Tylosin beruht auf einem ähnlichen Mechanismus wie die anderer Makrolide, d. h. durch Bindung an die 50S-Untereinheit der Ribosomen, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt hauptsächlich bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung gegen grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bazillen (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), einige gramnegative Bazillen (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) und *Mycoplasma*.

Die Resistenz gegenüber Makroliden ist in der Regel plasmidvermittelt, wobei die Modifikation von Ribosomen jedoch durch eine chromosomale Mutation erfolgen kann. Resistenzen können auftreten durch i) vermindertes Eindringen in Bakterien (am häufigsten bei gramnegativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die das Medikament hydrolysieren, und iii) Modifikation der Zielstruktur (des Ribosoms).

Der letztgenannte Resistenzmechanismus kann außerdem zu einer Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika führen, die vorzugsweise an das bakterielle Ribosom binden. Gramnegative anaerobe Bakterien sind oft resistent.

### **Angaben zur Pharmakokinetik**

#### Resorption:

Nach intramuskulärer Injektion erreicht die Tylosinkonzentration nach 3 bis 4 Stunden ihren Höchstwert.

#### Verteilung, Biotransformation, Ausscheidung:

Die maximale Konzentration in der Milch von Rindern und Sauen ist 3- bis 6-mal höher als die Blutkonzentration etwa 6 Stunden nach der Injektion. In Rinder- und Schweinelungen wurden 6 bis 24 Stunden nach intramuskulärer Injektion maximale Tylosinkonzentrationen gemessen, die 7- bis 8-mal höher waren als die maximalen Serumkonzentrationen. Die mittlere Verweildauer (Mean Residence Time, MRT) von 10 mg/kg intravenös injiziertem Tylosin war im Uterussektret von Rindern (unabhängig von der Brunst) etwa 6- bis 7-mal höher als im Serum. Dies verdeutlicht, dass eine einmalige Injektion von Tylosin in einer Dosierung von 10 mg/kg während 24 Stunden im Uterussektret zu Konzentrationen führen kann, die über dem MHK<sub>90</sub>-Wert von Tylosin für *Trueperella pyogenes* liegen, einem der Krankheitserreger, die im Rahmen der Metritis-Diagnose bei Rindern häufig isoliert werden.

Tylosin wird in unveränderter Form in Galle und Urin ausgeschieden.

#### Umweltverträglichkeit:

Tylosin ist persistent in bestimmten Böden.

BE-V538880

Verschreibungspflichtig