

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

SACK

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Phosphat) 20 g

Hellbraunes, freifließendes körniges Material.

3. PACKUNGSGRÖSSE

5 kg, 25 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und begleitenden Bestandsbehandlung der Porcinen intestinalen Adenomatose (proliferative hämorrhagische Enteropathie, Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder Inappetenz sollte der parenteralen Anwendung der Vorzug gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und lokalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dafür zeigten.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein, und deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und Schutzmaske tragen. Nach der Handhabung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt, gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Die Anwendung sollte nach Nutzen-/Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriziden Antibiotika wie z.B. Penicillinen, Cephalosporinen oder Lincosamiden kann die Wirkung von Tylosin antagonisieren.

Überdosierung:

Bei Schweinen, die im Futter über 28 Tage die sechsfache Tylosinkonzentration (600 ppm) erhielten, wurden keine Symptome festgestellt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Arzneifuttermitteln bestimmt. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen. Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Todesfall Erytheme ^{1,2} Rektalprolaps ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Aborte ³ Ödeme am Unterbauch ¹ allergische Reaktionen, Schwellung der Vulva ¹ respiratorische Symptome ⁴ Pruritus ⁴

¹ Diese reversiblen Anzeichen traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

² der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels

³ bei hochtragenden Sauen

⁴ klingen ohne zusätzliche Maßnahmen sehr schnell ab.

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung von Arzneifuttermitteln.

Dosierung:

5 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 0,5 kg des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW einmal täglich.

Behandlungsdauer: 21 Tage

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischrate) sollte sich nach der tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.

Mischanweisung:

Die Einmischrate beträgt mindestens 0,5 %;

5 kg des Tierarzneimittels werden pro Tonne Fertigfutter eingemischt, um eine Konzentration von 100 g Tylosin zu erreichen.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Das Tierarzneimittel ist sorgfältig mit dem vorgesehenen Futtermittel zu vermischen. Falls keine hochtechnisierte Mischfutteranlage zur Herstellung des medikierten Futters vorhanden ist, muss zunächst eine Vormischung hergestellt werden. Hierbei wird die errechnete Menge des Tierarzneimittels mit 5 – 10 kg Futter gründlich gemischt. Diese Vormischung wird dann langsam unter ständigem Mischen der gesamten für den Behandlungszeitraum benötigten Futtermenge zugesetzt und gründlich untergemischt. Die Spezifikationen der verwendeten Futtermischer sind einzuhalten. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich Futtertypen wie Fertigfuttermittel bzw. hofeigene Futtermischungen, die der Futtermittelverordnung in der gültigen Fassung entsprechen.

Sollte drei Tage nach Beginn der Behandlung keine Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach der Entnahme ist das Behältnis wieder sorgfältig zu verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z.-Nr.: 8-70047

Packungsgrößen: 5 kg und 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

07/2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem Einmischen in Futtermittel: 1 Monat

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}