

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Klato lan feed, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner (Küken)

Tylosinphosphat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosinphosphat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

keine

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Schwein, Huhn (Küken)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

Schwein: Proliferative Enteropathie (PIA)

Hühnerküken: M. gallisepticum-Infektion

Die Anwendung von Klato lan feed sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3. 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.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 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 und den Schleimhäuten ist während der Anwendung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosintartrat sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Staubmaske und Schutzbrille tragen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Nach versehentlichem Augenkontakt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Beim Gebrauch des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellung am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Klato lan feed sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antagonismus mit Lincosamiden, da diese Substanzen dieselben Bindungsstellen an den Ribosomen verwenden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Schweine: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

Proliferative Enteropathie (PIA):

5 – 10 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

5,75 – 11,5 mg Klato lan feed/kg KGW/Tag über 7 bis 21 Tage.

Hühnerküken: Zum Eingeben über das Trinkwasser

Infektionen mit Mykoplasma gallisepticum:

100 – 200 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

115 – 230 mg Klato lan feed/kg KGW/Tag über 4 – 7 Tage.

Zur Behandlung über das Futter (Schweine):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung über das Trinkwasser (Hühnerküken, Schweine):

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Klato lan feed in das Trinkwasser für die behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{___ mg Klato lan feed pro kg KGW/Tag}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{___}} = \text{___ mg Klato lan feed pro l Trinkwasser}$$

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu

vermeiden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Klato lan feed noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage

Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung: Makrolid-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine vermehrungshemmende Wirkung auf grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt. Es ist wirksam gegen zahlreiche Arten folgender Gattungen: Actinomyces (Corynebact), Bacillus, Chlamydia, Clostridium, Erysipelothrix, Fusobacterium, Leptospira, Listeria, Neisseria, Moraxella, Mycoplasma, Staphylococcus, Streptococcus und Brachyspira (Serpulina). Unwirksam ist Tylosin gegen gramnegative Enterobakterien, wie E. Coli, Salmonella, Klebsiella, Proteus, Pseudomonas sowie Bordetella, Pasteurella, Haemophilus (Mehrzahl der Arten), Enterococcus (Mehrzahl der Stämme), Pilze und Viren.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50 S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen. Eine Resistenzentwicklung gegen Tylosin wird bei Bakterien und auch sehr häufig bei Brachyspira hydroenteriae und Mycoplasma gallisepticum beobachtet. Zwischen Staphylokokken und Streptokokken wird die Resistenz durch ein Plasmid übertragen, das eine Gruppenresistenz gegen Makrolide-Lincosamide-Streptogramin B (MLS-Resistenz) bewirkt. Tylosinresistente Erreger sind auch gegen andere Makrolid-Antibiotika resistent. Für den gesicherten Einsatz von Tylosin ist ein Antibiogramm anzufertigen bzw. sind die MHK bei Mykoplasmen zu bestimmen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Tylosin führt nach oraler Gabe als Tartrat oder Phosphat nur zu einem relativ niedrigen Serumspiegel, der mit einem höheren Gewebespiegel in der Lunge, Leber und Niere verbunden ist. Die Bindung an Serumprotein

beträgt 35-45% (Rind, Schaf) und an Milcheiweiß 15%. Etwa ein Fünftel der oral verabreichten Menge wird beim Schwein resorbiert. Nach intramuskulärer Applikation tritt ein höherer Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, der nach 1 (-3) Stunden ein Maximum erreicht. Nach der Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den beanspruchten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden, beim Küken 14 Stunden. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum-Verhältnis ist anhand von zwei- bis zehnfach höheren Gewebekonzentrationen z. B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten wie Dihydrodesmycosin, Relomycin und Faktor A abgebaut. Die Elimination erfolgt nach oraler Gabe überwiegend über die Faeces (bis 99%) und den Harn. Mit der Milch werden 1,4-2,6 % und im Ei geringe Mengen ausgeschieden.

Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität in Form der oralen LD50 ist als gering einzustufen und liegt bei den meisten untersuchten Tierarten über 5000 mg/kg Körpergewicht, beim Hund über 800 mg/kg Körpergewicht. Die akute Vergiftung ist durch Krämpfe, Apathie, beim Hund zusätzlich durch Erbrechen und Speicheln gekennzeichnet. Bei der Pute komme es zum Hängenlassen von Kopf und Schwingen. Beim Pferd kann Tylosin wie alle anderen Markolid-Antibiotika zu akut toxischen Symptomen führen.

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Zur chronischen Toxizität liegen Untersuchungen an Ratte, Schwein, Hund und Katze vor. In diesen Untersuchungen wurden Dosierungen bis zur 10fachen therapeutischen Dosis toleriert.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In Untersuchungen zur Mutagenität zeigte Tylosin an Ovarzellen des chinesischen Hamsters und im Mikrokerntest keine genotoxischen Effekte. In hohen Konzentrationen (> 500 µg/ml) ergab sich ohne metabolische Aktivierung im Maus-Lymphoma-Test ein schwach positiver Befund.

d) Reproduktionstoxizität

Teratogene Effekte ließen sich bei der Maus nicht feststellen, bei Rattenfetten ist eine Ossifikationsverzögerung nach Verfütterung sehr hoher Dosen (100 g/kg Futter) beschrieben. In 2-Jahres-Studien an Ratten war bei weiblichen Tieren kein kanzerogener Effekt nachweisbar. Bei männlichen Tieren kam es dosisabhängig zum Anstieg der Tumorraten der Hypophyse.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Entfällt

- 6.2. Inkompatibilitäten:
Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.
- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
18 Monate
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
24 Stunden.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Vor Licht schützen, trocken und nicht über 25°C lagern.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
OP 500 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)
OP 1000 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
- 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.
7. Zulassungsinhaber:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
8. Zulassungsnummer:
6501135.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
24.03.2005
10. Stand der Information:
27.07.2017
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Entfällt
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig