

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
TYLOVETO-20, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rind

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TYLOVETO-20, Injektionslösung für Rind
Tylosintartrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Tylosintartrat 200.000 I.U./ml äquivalent mit 200 mg/ml Tylosin Base
(nimmt 1 mg Tylosin Base = 1.000 I.U.).

Sonstige Bestandteile:

- Natriummetabisulfit
- Benzylalkohol
- Dinatriumedetat
- Natriumcitrat
- Zitronensäure
- Propylenglycol
- Wasser für Injektion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen bei Rindern, verursacht durch gegenüber Tylosin empfindliche Keime, unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums, wobei wirksame Konzentrationen in Höhe der Infektionsstelle erreicht werden müssen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren bei Pferden.

Nicht injizieren bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden (Erythromycin, Spiramycin, etc.).

6. NEBENWIRKUNGEN

- Aufgrund der irritierenden Eigenschaft von Makroliden kann nach intravenöser Applikation des Produkts Phlebitis auftreten.

- Bei 80-90% der behandelten Tiere wurden lokale Intoleranz-Reaktionen (Schwellung und Ödem) an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Reaktion nimmt 5 Tage nach der letzten Injektion allmählich ab. Hingewiesen wird auch auf die Rubrik: „Hinweise für die richtige Anwendung“.

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)

Rind

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

Rinder I.M. Injektion von 20 mg (20 000 IU) Tylosin Base pro kg Körpergewicht oder 1 ml TYLOVETO-20 Lösung pro 10 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml injizieren. Falls das Applikationsvolumen mehr als 10 ml beträgt, muss das Arzneimittel an unterschiedlichen Stellen injiziert werden.

Alle 12 Stunden injizieren.

Nicht länger als über fünf aufeinander folgende Tage verabreichen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Um Gewebereaktionen zu begrenzen und die Resorption der Lösung zu verbessern, ist eine Verteilung der tiefen i.m. Injektionen über mehrere Stellen ratsam. Intramuskuläre Injektionen sollten so häufig wie möglich in die tiefen Muskelschichten erfolgen.
- Manche pathogene Mikroorganismen entwickeln eine selektive antimikrobielle Resistenz; die Verwendung des Produkts sollte auf Empfindlichkeitstests basiert sein.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 49 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für die menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tagen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Tylosin müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit Wasser ausspülen.
- Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.
- Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für die menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
- Von Kombinationen mit Lincosamiden, Penicillinen und Trimethoprim wird abgeraten.
- Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung müssen die erforderlichen symptomatischen Behandlungen eingestellt werden.
- Nicht mit anderen Arzneimitteln 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V162102