

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION****TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Kela N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Tylosini tartras

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Gramm TYLOSINE 75 % Kela, 750 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:  
Tylosini tartras eq. 750.000 I.U. (750 mg) Tylosinum – excipiens q.s. ad 1 g

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Behandlung der chronischen Erkrankung der Luftwege (CRD), die bei Hühnern durch *Mycoplasma gallisepticum* verursacht wird.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

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**

Hühner.

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

Das Tierarzneimittel wird mit dem Trinkwasser verabreicht.

Trinkwasser mit einer Dosis von 90 bis 150 mg Tylosin pro kg Körpergewicht und Tag mischen (entspricht 120 bis 200 mg TYLOSINE 75% Kela, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser pro kg Körpergewicht und Tag). Den Tieren ausschließlich Wasser mit zugesetztem Medikament vorsetzen.

Zur Behandlung der chronischen Erkrankung der Luftwege wird das Tierarzneimittel über einen Zeitraum von 2 bis 5 Tagen dem Trinkwasser zugesetzt. Ist keine Verbesserung festzustellen, muss die Diagnose und/oder Behandlung überprüft werden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die berechnete Menge TYLOSINE 75 % Kela zunächst mit einer kleinen Menge Trinkwasser homogen anrühren. Anschließend wird die konzentrierte Lösung solange unter ständigem Rühren dem Trinkwasser

zugesetzt, bis die gewünschte Endkonzentration erreicht ist. Es müssen jeden Tag frische Lösungen angesetzt werden.

#### **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Zufügung ins Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, regelmäßig die *In-vitro*-Empfindlichkeit isolierter Krankheitserreger zu kontrollieren. Die Trinkwasserversorgungen (Tank, Leitungen, Saugnippel usw.) müssen nach Beendigung der Medikation gründlich gereinigt werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann zu Reizungen führen. Makrolide, wie z. B. Tylosin, können auch nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit für Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können manchmal schwerwiegend sein, weshalb ein direkter Kontakt vermieden werden sollte.

Um eine Exposition bei der Zubereitung des medizinischen Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie bitte Schutzanzüge, Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und eine Einweg-Staubmaske nach der Europäischen Norm EN149 oder eine Staubmaske nach der Europäischen Norm EN140 mit einem Filter nach EN143. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen spülen Sie die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe dieses Tierarzneimittels allergisch sind.

Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag nach der Exposition entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen und Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringende medizinische Betreuung.

##### Trächtigkeit und Laktation:

Es ist nicht bewiesen, dass Tylosin teratogene Effekte haben könnte, noch dass es die Fortpflanzung negativ beeinflussen könnte.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tylosin ist mit den meisten kokzidiostatisch wirkenden Futterzusätzen kompatibel. Eine Kombination mit Lincomycin kann zu einer antagonistischen Wirkung führen.

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

Tylosintartrat verfügt über ein sehr breites therapeutisches Sicherheitsspektrum.

**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**

November 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Aluminiumbeschichtete Schachtel mit 100, 133, 500, 667, 1000, 1333 oder 2000 Gramm Pulver.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V216422