

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosinphosphat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Pulver zum Eingeben
weißes bis schwach gelbes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Küken)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Schwein: Proliferative Enteropathie (PIA)

Hühnerküken: *M. gallisepticum*-Infektion

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sog. MLS-Resistenz).
- Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|---|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Abort ⁴ Tod |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Erythem ^{1,3} , Ödem ^{2,3} Rektalprolaps ³ |

¹ Reversibel, flächenhaft. Insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels.

² Teigig, am Unterbauch und der Vulva.

³ 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar.

⁴ bei hochtragenden Sauen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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.

Reproduktionstoxizität

Teratogene Effekte ließen sich bei der Maus nicht feststellen, bei Rattenfeten 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.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Schwein: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

Proliferative Enteropathie (PIA):

5 – 10 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

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

Hühnerküken: Zum Eingeben über das Trinkwasser

Infektionen mit *Mycoplasma gallisepticum*:

100 – 200 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

115 – 230 mg Tierarzneimittel/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 Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis ist die zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

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 das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Makolid-Antibiotika zu akut toxischen Symptomen führen.

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage
Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 setzen 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1000 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6501135.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/03/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

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

Faltschachtel mit PE-Innenfutter 500 g, 1000 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosinphosphat 1000 mg

Pulver zum Eingeben
weißes bis schwach gelbes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g, 1000 g

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Küken)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

Schwein: Proliferative Enteropathie (PIA)
Hühnerküken: *M. gallisepticum*-Infektion

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sog. MLS-Resistenz).
- Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Abort ⁴ Tod |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hautrötung ^{1,3} , Schwellung ^{2,3} Mastdarmvorfall ³ |

¹ Reversibel, flächenhaft. Insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Anus, der Scheide, des Rüssels.

² Teigig, am Unterbauch und der Vulva.

³ 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar.

⁴ bei hochtragenden Sauen.

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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag über 7 bis 21 Tage.

Hühnerküken: Zum Eingeben über das Trinkwasser

Infektionen mit *Mycoplasma gallisepticum*:

100 – 200 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

115 – 230 mg Tierarzneimittel/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 Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis ist die zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

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 das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage

Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses 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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6501135.00.00

Packungsgrößen

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1000 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses. 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit PE-Innenfutter 500 g, 1000 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosinphosphat 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g, 1000 g

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Küken)

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage

Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6501135.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosinphosphat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Pulver zum Eingeben
weißes bis schwach gelbes Pulver

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Küken)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Schwein: Proliferative Enteropathie (PIA)
Hühnerküken: *M. gallisepticum*-Infektion

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sog. MLS-Resistenz).
- Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|--|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Abort ⁴ Tod |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hautrötung ^{1,3} , Schwellung ^{2,3} Mastdarmvorfall ³ |

¹ Reversibel, flächenhaft. Insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels.

² Teigig, am Unterbauch und der Vulva.

³ 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar.

⁴ bei hochtragenden Sauen.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag über 7 bis 21 Tage.

Hühnerküken: Zum Eingeben über das Trinkwasser

Infektionen mit *Mycoplasma gallisepticum*:

100 – 200 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

115 – 230 mg Tierarzneimittel/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 Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis ist die zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

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 das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage

Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6501135.00.00

Packungsgrößen

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1000 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig