

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin-Phosphat „AniMed Service“ 100 000 I.E./g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 100 000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes bis gelbes feinkristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Therapie und Metaphylaxe der Porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis, proliferative hämorrhagische Enteropathie) bei Schweinen, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin oder Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (MLS-Resistenzen).

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Lebendimpfstoffen, die Tylosin-empfindliche Komponenten enthalten, geimpft wurden.
Nicht bei Pferden oder anderen Equiden anwenden (Entzündung des Zäkums).

3.4 Besondere Warnhinweise

Schwer erkrankte Tiere haben ein verändertes Fress- und Trinkverhalten und sollten parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger beruhen. Ein unsachgemäßer Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

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:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei Hautkontakt ist eine Sensibilisierung möglich; kontaminierte Hautstellen mit Wasser und Seife gründlich reinigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein. Daher ist der direkte Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, spülen Sie diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser aus.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag, Schwellungen im Bereich Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus ¹ Respiratorische Symptome ¹ Abort ² Todesfall ²
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erytheme ^{3, 4} Ödeme am Unterbauch ³ Schwellung der Vulva ³ Rektalödem, Rektalprolaps ³ Allergische Reaktionen ⁵ , Anaphylaxie ⁵

¹ klingen in der Regel schnell ohne zusätzliche Maßnahmen sehr schnell ab

² Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

³ Diese Symptome waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar.

⁴ reversibel und flächenhaft auf der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels

⁵ bei entsprechender Prädisposition möglich, in Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein Antagonismus mit Substanzen der Lincosamid- und Aminoglykosid-Gruppe.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter oder Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

1 g Tierarzneimittel enthält 100 000 I.E. Tylosin (als Tylosinphosphat).

Die Dosierung beträgt 5 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag.

Dies entspricht 5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag.

Bei Verabreichung über das Futter ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Anwendung so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Bei Verabreichung über das Trinkwasser ist die Dosierung nach der aktuellen, täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Auf Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 21 Tage.

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

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futter- oder Wasseraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionspräparat behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach oraler Verabreichung der drei- bis sechsfachen empfohlenen Dosis treten bei Schweinen keine anderen Symptome auf, als im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

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

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell mit Erythromycin verwandt. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert.

Tylosin übt seine antibiotische Wirkung durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide aus, d.h. durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen, was zur Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf bestimmte grampositive Bakterien (*Clostridium perfringens*) und gramnegative Bakterien (*Lawsonia intracellularis*) sowie *Mycoplasma* spp..

Das Monitoring in verschiedenen EU-Ländern zur Empfindlichkeit von verschiedenen *Mycoplasma* spp. mit Bedeutung in Rind, Schwein und Geflügel ergab teilweise eine multimodale Verteilung, was auf die Existenz resistenter Subpopulationen hinweist.

Besonders häufig werden Resistzenzen auch bei *Mycoplasma gallisepticum* und *Brachyspira hyodysenteriae* beobachtet. Bei Staphylokokken und Streptokokken finden sich plasmidübertragene Resistzenzen, die eine Gruppenresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B (MLS-Resistenz) verursachen.

Die Resistenz gegen Makrolide kann durch Mutationen in Genen, die für ribosomale RNA (rRNA) oder einige ribosomale Proteine kodieren, durch enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S- rRNA-Zielstelle, die im Allgemeinen zu einer Kreuzresistenz mit Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B (MLSB-Resistenz) führt, durch enzymatische Inaktivierung oder durch Makrolid-Efflux entstehen. Die MLSB-Resistenz kann konstitutiv oder induzierbar sein. Die Resistenz kann chromosomal oder plasmidkodiert sein und kann übertragbar sein, wenn sie mit Transposons, Plasmiden, integrativen und konjugativen Elementen assoziiert ist. Zusätzlich wird die genomische Plastizität von Mycoplasma durch den horizontalen Transfer großer Chromosomenfragmente verstärkt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Tylosinphosphat in nur geringer Menge resorbiert. Resorbiertes Tylosin verteilt sich beim Schwein innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden in geringen Konzentrationen in allen Geweben, mit Ausnahme von Gehirn und Rückenmark. Im Vergleich zum Plasma wurden im Gewebe höhere Konzentrationen festgestellt. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces, nur ein kleiner Anteil über den Harn.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 12 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

LDPE/Alu/PET-Beutel zu 1 kg oder 5 kg sowie
Umkarton mit 5 x 1 kg in einem LDPE/Alu/PET-Beutel

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 800691

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02/03/2007

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

07/2025

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>).

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.