



# National Public Assessment Report

-

## Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere**

Teil I: Informationen über das Verfahren .....	2
Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation .....	4
Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens .....	5
Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung .....	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 24.09.2024  
aktualisiert.**



## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung**

Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere

### **2. Antragstyp**

Arzneispezialität-veterinär (bezugnehmende Zulassung gemäß § 10 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

### **3. Wirkstoff**

TYLOSIN TARTRAT

### **4. Darreichungsform**

Pulver zum Einnehmen

### **5. Stärke**

1 g/g

### **6. Zulassungsinhaber**

AniMed Service AG  
Liebochstrasse 9  
8143 Dobl-Zwaring  
Österreich



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## **7. Verfahrensnummer**

957704

## **8. Zulassungsnummer**

837302

---

## **9. Zulassungsdatum**

24.11.2016

---

---

---



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=837302&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=837302&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=837302&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=837302&type=DOTC_GEBR_INFO)

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



## Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

### 1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere ist ein Makrolid-Antibiotikum zur systematischen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei diesen Tieren wie gefolgt vorgesehen:

Kälber: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma spp.* hervorgerufenen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis* hervorgerufenen enzootischen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Porcinen intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis) hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Puten: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen infektiösen Sinusitis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufenen CRD (chronische respiratorische Erkrankung), wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- durch *Clostridium perfringens* hervorgerufenen nekrotischen Enteritis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.



## 2. Qualitätsaspekte

### 2.1. Einleitung

#### Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

#### Aussehen der Primärverpackung

PET/Al/PE Verbundbeutel.

### 2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist TYLOSIN TARTRAT.

#### Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

#### Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

### 2.3 Fertigprodukt

#### Zusammensetzung

Wirkstoff:

1,1 g Pulver enthält:

Tylosin 1 g

(entsprechend 1,1 g TYLOSIN TARTRAT)

Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
keine	---



### Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist AniMed Service AG, Liebochstrasse 9, 8143 Dobl-Zwaring, Österreich.

### Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

### Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

### Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

### Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: sofort verabreichen.

### Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern. Nicht über 25°C lagern.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere wurde adäquat belegt.

## **3. Nichtklinische Aspekte**

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und der Wirkstoff international seit vielen Jahren hinlänglich bekannt ist, sind präklinische Studien nicht erforderlich.

### **3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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



Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, örtlich) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und kann daher die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz verringern.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und lokalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

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

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für andere, nicht in Behandlung stehende Tiere oder wild lebende Tiere zugänglich ist.

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**

Tylosin kann zu Reizungen führen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Kontakt mit Haut oder Augen Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Daher ist der direkte Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Um den Kontakt mit dem Arzneimittel während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie Schutzkleidung, eine Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder einen Einweg-Halbmasksen-Atemschutz gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

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

Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegenüber einem der Bestandteile allergisch sind.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, suchen Sie medizinischen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Bereich Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und bedürfen dringender ärztlicher Behandlung.

### **3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. An den Zieltierarten wurden keine Studien durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.



### 3.3 Überdosierung

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

### 3.4 Wartezeit

Rind (Kalb): Essbare Gewebe: 12 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: 0 Tage

Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

### 3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt, sind keine weiteren klinischen Studien erforderlich.

### 4.1 Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen beobachtet, zu denen Durchfall, Juckreiz und Rötung der Haut, Schwellung der Vulva, Rektalödem und –prolaps gehörten. Diese reversiblen Symptome traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

### 4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum das fermentativ aus *Streptomyces fradiae*-Kulturen gewonnen wird. Es erzielt seine antimikrobielle Wirkung indem es die Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen hemmt.



Der Wirkungsbereich von Tylosin umfasst Gram-positive Bakterien einschließlich *Clostridium perfringens* und einige Gram-negative Bakterienstämme und *Mycoplasma spp.*

### **4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption: Tylosin erreicht maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach oraler Verabreichung. 24h nach der oralen Aufnahme ist Tylosin nur mehr in minimalen Konzentrationen oder überhaupt nicht im Blut nachweisbar.

Verteilung: Bei Schweinen wurde Tylosin in allen Geweben, ausgenommen Gehirn und Rückenmark zwischen 30 Minuten und 2 Stunden nach der oralen Verabreichung nachgewiesen. Im Vergleich zum Plasma wurden im Gewebe deutlich höhere Konzentrationen festgestellt.

Biotransformation und Elimination: Tylosin wird hauptsächlich über den Kot in Form von Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin ausgeschieden.

## **5. Pharmakovigilanz**

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

## **6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Bewertung und Empfehlung**

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma AniMed Service AG auf Zulassung gemäß § 10 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 24.11.2016 stattgegeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.