

**FACHINFORMATION**  
**(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Vanatyl 1 g/g**, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1,1 g Pulver enthalten:

**Wirkstoff:**

Tylosintartrat                      1,1 g  
(entsprechend 1 g Tylosin)

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
gelblich-weißes Pulver

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierarten**

Schweine, Hühner, Puten.

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Schweine:

Therapie und Metaphylaxe der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Hühner:

Therapie und Metaphylaxe der chronischen Atemwegserkrankungen (CRD, Luftsackentzündung) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Puten:

Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolidantibiotika (sog. Makrolid/Lincosamid/Streptogramin - MLS -Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zum selben Zeitpunkt oder innerhalb einer Woche vorher mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung sollte auf Ergebnissen von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Krankheitserreger erfolgen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichenden Zeitraum fördert die Resistenzentwicklung der Bakterien und ist deshalb zu vermeiden.

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.

Bei Tieren mit deutlich gestörten Allgemeinbefinden und verminderter Trinkwasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

Lassen/entsorgen Sie kein Wasser, welches Tylosintartrat enthält, an Orten wo es für andere, nicht behandelte Tiere oder Wildtiere zugänglich ist.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Makrolide können nach Einatmung, Einnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Kreuzallergien gegen Makrolide sind möglich. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können besonders gefährlich sein. Deshalb ist ein direkter oder indirekter (aerogener) Kontakt mit dem Tierarzneimittel bei der Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzbrille, Schutzmaske und Schutzhandschuhe tragen. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen wie Diarrhöe, Pruritus, Erytheme der Haut, Schwellung der Vulva, Rektalödem und -vorfall beobachtet. Diese Erscheinungen traten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Studien bei den Zieltierarten liegen nicht vor. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Lincosamidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 5,5 – 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über 7 Tage.

Hühner, Puten:

75 – 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 82,5 – 100 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über 3-5 Tage.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen 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)

schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Vanatyl in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen.

$$\frac{\text{mg Tylosin pro kg KGW/Tag} \quad \times \quad \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{mg Tylosin pro l Trinkwasser}$$

Um eine zügige Aufnahme des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für höchstens 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Den zu behandelnden Tieren ist ein ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem zu gewährleisten, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen.

Mediziertes Trinkwasser muss alle 24 Stunden ausgetauscht werden. Nur sauberes Trinkwasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmittel ist.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels muss das Wasserversorgungssystem ordentlich gereinigt werden, um eine Aufnahme einer subtherapeutischen Restmenge des Antibiotikums, die eine Resistenzentwicklung fördern könnte, zu vermeiden,

Sollte innerhalb von 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es gibt keinen Nachweis der Toxizität von Tylosin bei Hühnern, Puten und Schweinen bei bis zu dreifach höherer als der empfohlenen Dosierung, oral verabreicht.

#### **4.11 Wartezeiten**

Schweine, Hühner, Puten:

Essbare Gewebe                      5 Tage

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolidantibiotikum

ATCvet-Code: QJ01FA90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tylosintartrat ist ein wasserlösliches Salz des Tylosins. Tylosin ist ein speziell für die Anwendung bei Tieren entwickeltes bakteriostatisch wirkendes Makrolid-Antibiotikum. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung der Wirksubstanz an Ribosomen. Dabei kommt es zur Interferenz mit Peptidyltransferase, was die Peptidkettenformierung unterbindet.

Das Wirkungsspektrum erfasst im Wesentlichen grampositive Bakterien (Streptokokken, Staphylokokken, Arcanobacterium, Clostridien, Erysipelothrix insidiosa), aber auch Pasteurellen, Fusobacterium necrophorum und Lawsonia, sowie Mycoplasmen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Dank seiner Fettlöslichkeit ist Tylosin sehr gut gewebe­gänglich und reichert sich in Lunge, Leber, Niere und Euter an. Im Blutplasma liegt der Wirkstoff zu 35 – 45% gebunden an Proteinen vor. Tylosin wird zum Großteil (bis zu 90%) über die Galle ausgeschieden, nur ein geringer Teil über die Niere.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

110 g in Polyethylen (HDPE) Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VANA GmbH

Wolfgang Schmälzl-Gasse 6

1020 Wien

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 8-00506

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

17. September 2001

## **10. STAND DER INFORMATION**

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.