

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Tylosintartrat 100%

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Karizoo S.A.
La Borda c/ Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona / Spanien

FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHER HERSTELLER

Kon - Pharma GmbH
Alter Flugplatz 38
D-49377 Vechta
Bundesrepublik Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosintartrat 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner
Tylosin[(R,R)-tartrat]

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Tylosintartrat 100%, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff:

Tylosin[(R,R)-tartrat] 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Keine

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Schwein: Rotlauf
Hühnerküken: *M. gallisepticum*-Infektionen

GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin und andere Makrolid-Antibiotika
- Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sogenannte MLS-Resistenz) anwenden.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen

NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Schwein, Huhn (Küken)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Schwein:

30 mg Tylosintartrat 100% / kg Körpergewicht (KGW) / Tag

Hühnerküken:

150 mg Tylosintartrat 100% / kg KGW / Tag in der ersten Lebenswoche

100 mg Tylosintartrat 100% / kg KGW / Tag in der zweiten Lebenswoche

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, vom Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tylosintartrat 100 % in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.... mg Tylosintartrat 100 pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{....mg Tylosintartrat 100% pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 bis 8 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Anwendung von Tylosintartrat 100% Pulver 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.

WARTEZEIT

Schwein:	essbare Gewebe:	1 Tag
Hühnerküken:	essbare Gewebe:	2 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Vor Licht geschützt, trocken und nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	6 Monate
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers:	24 Stunden

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 Tylosin 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.

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

Wegen des Vorliegens eines Antagonismus ist die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden zu vermeiden.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Inhalt: Packungen zu 1,1 kg, und/oder 550 g