

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion für Rinder, Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin (als Tylosin-Base) 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	0,04 ml
Propylenglycol	0,5 ml
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der lokalen Reaktionen (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte ein Antibiogramm erstellt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien 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 oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion 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

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle Anaphylaktischer Schock, Tod Schwellung der Vulva
---	--

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle Anaphylaktischer Schock, Tod Analprolaps, Rektalödem ¹ Erythema, Pruritus
---	--

¹ der Schleimhaut

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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antagonismus mit Lincosamiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht/Tag).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach der ersten Durchstechung. Durchstechen Sie den Stopfen des 100-ml-Fläschchens maximal 20-mal. Durchstechen Sie den Stopfen des 250-ml-Fläschchens maximal 25-mal.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

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

Rind: essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 5 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 16 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine bakteriostatische Wirkung auf zahlreiche grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation treten höhere Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, die nach 1 bis 3 Stunden ihr Maximum erreichen. Nach Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den beanspruchten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden. Die Verteilungsvolumina betragen 1-2 l/kg; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum – Verhältnis ist anhand von 2- bis 10-fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar. Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut und nach parenteraler Gabe hauptsächlich über die Galle ausgeschieden

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da es dadurch zu einer Ausfällung der wirksamen Bestandteile kommen kann.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 90 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche zu je 100 oder 250 ml aus Klarglas (Typ II), verschlossen mit einem Chlorobutylkautschukstopfen und einer Aluminiumbördelkappe in einem Umlkarton.

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 ZULASSUNGSHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul. Nr.: 6162702.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/10/2001

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tylan 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

200 mg/ml Tylosin (als Tylosin-Base)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion. Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind: essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 5 Tage.

Schwein: essbare Gewebe: 16 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

14. ZULASSUNGSGNUMMERN

Zul.-Nr.: 6162702.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**DURCHSTECHFLASCHE (100 ml, 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tylan 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

200 mg/ml Tylosin (als Tylosin-Base)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind: essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: 5 Tage
Schwein: essbare Gewebe: 16 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 90 Tagen verbrauchen.

Nach Anbruch verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Elanco Logo

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylan 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion für Rinder, Kälber und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält 200 mg Tylosin (als Tylosin-Base) als Wirkstoff und 0,04 ml Benzylalkohol und 0,5 ml Propylenglykol als sonstige Bestandteile.

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der lokalen Reaktionen (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte ein Antibiotogramm erstellt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien 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 Packungsbeilage 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 oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Versehentliche Selbsteinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Antagonismus mit Lincosamiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da es dadurch zu einer Ausfällung der wirksamen Bestandteile kommen kann.

Überdosierung:

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Injektionsstelle
Anaphylaktischer Schock, Tod
Schwellung der Vulva

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Injektionsstelle
Anaphylaktischer Schock, Tod
Analprolaps, Rektalödem ¹
Erythem (Rötung), Pruritus (Juckreiz)

¹ der Schleimhaut

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

Intramuskuläre Injektion.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht/Tag)

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach der ersten Durchstechung. Durchstechen Sie den Stopfen des 100-ml-Fläschchens maximal 20-mal. Durchstechen Sie den Stopfen des 250-ml-Fläschchens maximal 25-mal.

10. Wartezeiten

Rind: essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 5 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 90 Tage.

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

Zul. Nr.: 6162702.00.00

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Verschreibungspflichtig