

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält jeweils:

Wirkstoff(e):

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind

Schaf

Ziege

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder (adult):

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. und von interdigitaler Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Kälber:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

Schafe und Ziegen:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch grampositive Erreger oder *Mycoplasma* spp.

4.3 Gegenanzeichen

Nicht anwenden bei Pferden und anderen Equiden. Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

In Anbetracht der Variabilität der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin (über die Zeit und geographisch) sollte vor der Behandlung eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen nicht den Einsatz von Tylosin bei der Behandlung einer Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde.

Aufgrund hoher *in-vitro* Resistenzraten bei europäischen Stämmen muss eine durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte hämorrhagische Enteritis mit Vorsicht behandelt werden.

Wiederholte Injektionen sollten auf verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstdistruktion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstdistruktion ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen auf diese Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten mit dem Tierarzneimittel nicht umgehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und erfordern unverzüglich ärztliche Hilfe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle können Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle, Schwellungen der Vulva bei Rindern, Ödeme der Rektalschleimhaut, partieller Analprolaps ('Rosenknospen'), Erythem und Juckreiz bei Schweinen sowie anaphylaktischer Schock und Tod.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylmasin 200 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder māternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei den Zieltierarten durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion (nur bei Rindern).

Rinder:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schafe und Ziegen:

10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht)

Bei Schafen über einem Körpergewicht von 50kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle).

Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht). Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen und Kälbern rief eine Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide, Tylosin.

ATCvet Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell dem Erythromycin ähnlich. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Tylosin ist schlecht in Wasser löslich. Es entfaltet seine antibiotische Wirkung durch einen ähnli-

chen Mechanismus wie andere Makrolide, nämlich durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen, was zur Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf grampositive Kokken (*Staphylokokken*, *Streptokokken*), grampositive Bazillen (wie *Erysipelothrix*), bestimmte gramnegative Bakterien und *Mycoplasmen*.

Die Resistenz gegenüber Makroliden ist meist plasmidgebunden, eine Modifikation der Ribosomen kann jedoch auf einer Chromosomenmutation beruhen. Resistenz kann auftreten aufgrund i) verringriger Aufnahme in die Bakterien (meistens bei gramnegativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom).

Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zu Kreuzresistenz gegen andere Antibiotika führen, die sich vorrangig an bakterielle Ribosomen binden. Gramnegative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Tylosin-Konzentrationen 3-4 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Verteilung:

Bei Rindern und Sauen werden maximale Konzentrationen in der Milch etwa 6 Stunden nach der Injektion erreicht und liegen 3-6-mal höher als die Konzentrationen im Blut.

In Lungen von Rindern und Schweinen wurden 6-24 Stunden nach der intramuskulären Injektion maximale Tylosin-Konzentrationen ermittelt, die 7-8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum.

In Uterussekreten von Rindern wurde (unabhängig von der Brunst) nach intravenöser Gabe von 10 mg Tylosin/kg Körpermassen eine mittlere Verweildauer (MRT) von Tylosin ermittelt, die ca. 6-7-mal länger als im Serum war. Daraus lässt sich schließen, dass einmalige Injektionen von Tylosin in einer Dosis von 10 mg/kg Körpermassen innerhalb von 24 Stunden Tylosinkonzentrationen in Uterussekreten erreichen können, die über der MHK₉₀ von *Arcanobacterium pyogenes* liegen, einem Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis isoliert wird.

Elimination:

Tylosin wird unverändert über die Galle und den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol

Benzylalkohol (E 1519)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml oder 250 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit einem Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem Karton. Eine Flasche pro Karton.

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

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.

7. Zulassungsinhaber

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

8. **Zulassungsnummer**

401655.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 22.01.2013

Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2017

10. **Stand der Information**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.