B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TYLUCYL 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

(entsprechend etwa 200 mg Tylosin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bestimmten Infektionskrankheiten (wie unten angegeben), die durch Tylosinempfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder (erwachsen):

Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Kälber:

Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine (über 25 kg):

- Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* spp. und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin, andere Makrolide oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Europäische Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* zeigten *in vitro* hohe Resistenzraten. Das Tierarzneimittel könnte daher gegenüber Schweinedysenterie nicht ausreichend wirksam sein.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen die Anwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde, nicht. Die Anwendung von Tylosin ist in diesem Fall ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, das möglicherweise eine korrekte Diagnose verzögert, die Ausbreitung des Erregers auf andere Kühe ermöglicht, wirksame/umsichtige Kontrollmaßnahmen behindert und das Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöht.

Werden Injektionen wiederholt, so sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tylosin persistiert in manchen Böden.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben weder Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen, noch zeigten sich Auswirkungen auf die Fertilität der Tiere.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Keine bekannt.

<u>Überdosierung:</u>

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle

Erythem (Rötung), Pruritus (Juckreiz)

Analprolaps¹

Anaphylaktischer Schock, Ödem (Schwellung) der Rektalschleimhaut

Tod

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Reaktion an der Injektionsstelle²

Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle

Schwellung der Vulva

Anaphylaktischer Schock

Tod

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Reaktion an der Injektionsstelle¹

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 melden.

¹ Partieller Analprolaps ('Rosenknospen')

² Reaktionen können bis zu 21 Tage nach der Anwendung bestehen bleiben

¹ Reaktionen können bis zu 21 Tage nach der Anwendung bestehen bleiben

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung (nur bei Rindern).

Rinder:

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schweine (über 25 kg):

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 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 ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage. Milch: 108 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach "Exp" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

DE: 402211.00.00 AT: Z.Nr.: 836829

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer 50 ml Durchstechflasche Umkarton mit einer 100 ml Durchstechflasche Umkarton mit einer 250 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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:

DE:

Vetoquinol GmbH Reichenbachstraße 1 DE-85737 Ismaning Tel: +49 89 999 79 74 0

oder

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 A-1040 Wien

Tel: +43 1 416 39 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois F-70200 Lure Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig