

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dophatyl-ject 200 000 I.E./ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tylosin 200.000 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Klare gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder (adult)

- Infektionen der Atemwege, durch grampositive Keime verursachte Metritis, durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. verursachte Mastitis und interdigitale Nekrobazillose wie Panaritum oder Klauenfäule.

Kälber:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schafe und Ziegen:

- Infektionen der Atemwege, durch grampositive Keime verursachte Metritis, durch grampositive Keime oder *Mycoplasma* spp. verursachte Mastitis.

Schweine:

- Zur Behandlung enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.

- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweineruhr siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberversagen anwenden.

Nicht bei Pferden oder anderen Equiden und Geflügel anwenden, da die Injektion von Tylosin bei diesen Tierarten tödlich sein kann.

Nicht anwenden bei Verdacht auf Kreuzresistenz mit anderen Makroliden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Tylosin und anderen Makroliden nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei

Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Makrolid-Antibiotika festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Arzneimittels eingeschränkt sein kann.

Europäische Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* zeigten in-vitro hohe Resistenzraten. Das Tierarzneimittel könnte daher gegenüber Schweinedysenterie nicht ausreichend wirksam sein. Die Anwendung von Tylosin bei durch *Mycoplasma* spp. verursachter boviner Mastitis wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht unterstützt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfänglichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte im Einklang mit der amtlichen, nationalen und regionalen Antibiotikapolitik erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Selektion von Antibiotikaresistenzen (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Anfälligkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegt.

Die Verfütterung von Abfallmilch, die Rückstände von antimikrobiellen Mitteln enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes selektieren und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Benzylalkohol und Propylenglykol können ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb ein direkter Kontakt zu vermeiden ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind. Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen und der Haut hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und der Haut. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser.

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.

Während des Umgangs mit dem Mittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Überdosierung

Bei Schweinen und Kälbern rief eine Injektion von 30 000 I.E./kg Körpergewicht 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

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrosen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock Tod Schwellungen der Vulva
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachycardia Tachypnoea

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrosen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock Tod Schwellungen der Vulva, Ödeme der Rektalschleimhaut, Analprolaps Durchfall Erythem, allgemeiner Juckreiz Vaginitis Aggression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachycardia Tachypnoea

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung anhalten.

Schafe und Ziegen:

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Schafe, Ziegen und Schweine: intramuskuläre Anwendung.

Rinder: intramuskuläre und intravenösen Anwendung.

Rinder: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten. Intravenöse Injektionen sollten langsam verabreicht werden.

Schafe und Ziegen: 10 000 I.E Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schafen über einem Körpergewicht von 50 kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 2,5 ml nicht überschreiten.

Schweine: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung von Mehrfachentnahmekanülen empfohlen.

## **10. Wartezeiten**

Wartezeit:

Rind:	Essbare Gewebe:	28 Tage
	Milch:	108 Stunden
Schafe und Ziegen:	Essbare Gewebe:	42 Tage
	Milch:	108 Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	16 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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**

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**

BE-V663022

Karton mit einer 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Mai 2025

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer