

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylobel 25%,

250 mg/ml Injektionslösung für *Schweine* und *Hunde* Wirkstoff: Tylosin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Tylosin 250,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

Klare, gelbe Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Schwein, Hund

4.2. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Schweinedysenterie, Rotlauf

Hunde: Bronchitis, Bronchopneumonie.

4.3. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
- Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sog. MLS-Resistenz) anwenden.

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

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 Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tagen nachweisbar sind.

Bei Schweinen kann es zu Ödematisierungen der Rektalschleimhaut, Prolaps des Rectums, Diarrhoen und Erythemen kommen.

Auf Grund des Gehaltes an Propylenglykol ist lokale Reizung und

Sensibilisierung nach intramuskulärer Injektion möglich.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylobel 25% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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 Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine: 10 mg Tylosin/kg KGW / Tag entsprechend
1 ml Tylobel 25% / 25 kg KGW / Tag über 5 Tage

Hunde: 10 mg Tylosin/kg KGW / 2x täglich entsprechend
0,2 ml Tylobel 25% / 5 kg KGW / 2x täglich über 3 - 4 Tage

Bei Schweinen nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

4.11. Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Makrolid-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine vermehrungshemmende Wirkung auf grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt. Es ist wirksam gegen zahlreiche Arten folgender Gattungen: Actinomyces (Corynebact.), Bacillus, Chlamydia, Clostridium, Erysipelothrix, Fusobacterium, Leptospira, Listeria, Neisseria, Moraxella, Mycoplasma, Staphylococcus, Streptococcus und Brachyspira (Serpulina). Unwirksam ist Tylosin gegen gramnegative Enterobakterien, wie E. coli, Salmonella, Klebsiella, Proteus, Pseudomonas sowie Bordetella, Pasteurella, Haemophilus (Mehrzahl der Arten), Enterococcus (Mehrzahl der Stämme), Pilze und Viren. Keime, die in vitro eine minimale Hemmkonzentration (MHK) unter 1 µg/ml besitzen, werden als empfindlich eingeschätzt.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50 S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen. Tylosinresistente Erreger sind auch gegen andere Makrolid-Antibiotika resistent. Eine Resistenzentwicklung gegen Tylosin wird bei Bakterien und auch sehr häufig bei Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae und Mycoplasma gallisepticum beobachtet. Zwischen Staphylokokken und Streptokokken wird die Resistenz durch ein Plasmid übertragen, das eine Gruppenresistenz gegen Makrolide-Lincosamide-Streptogramin B (MLS-Resistenz) bewirkt. Für den gesicherten Einsatz von Tylosin ist ein Antibiogramm anzufertigen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramuskulärer Applikation tritt ein höherer Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, der nach 1 (-3) Stunden ein Maximum erreicht. Nach der Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum-Verhältnis ist anhand von zwei- bis zehnfach höheren Gewebekonzentrationen z. B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise nach mikrobiologisch aktiven Derivaten wie Dihydrodesmycosin, Relomycin und Faktor A abgebaut. Die Elimination erfolgt nach parenteraler Gabe vorwiegend über die Galle (auch in aktiver Form) und Harn.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt zwischen 2 – 8 °C (im Kühlschrank) lagern.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung)

100 ml Braunglasflasche Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6932962.00.00

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

10.04.2002

10. Stand der Information

17.04.2020

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

Entfällt

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig