

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat 1 g
(entsprechend 0,91 g Tylosin)

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

4. Anwendungsgebiete

Rind (Kalb): Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma* spp. hervorgerufenen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schwein: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis* hervorgerufenen enzootischen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Porcinen intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis) hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Pute: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen infektiösen Sinusitis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Huhn: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufenen CRD (chronische respiratorische Erkrankung), wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- durch *Clostridium perfringens* hervorgerufenen nekrotisierenden Enteritis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolide.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Lebendimpfstoffen, die Tylosin-empfindliche Komponenten enthalten, geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden.

6. Besondere Warnhinweise

Schwer erkrankte Tiere haben ein verändertes Fress- und Trinkverhalten und sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Tylosin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung - auch mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz - verringern.

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für andere, nicht in Behandlung stehende Tiere oder wild lebende Tiere zugänglich ist.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von *in-vitro*-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

Das Resistenzmonitoring in verschiedenen EU-Ländern zur Empfindlichkeit von verschiedenen *Mycoplasma* spp. mit Bedeutung in Rind, Schwein und Geflügel ergab teilweise eine multimodale Verteilung, was auf die Existenz resistenter Subpopulationen hinweist. Besonders häufig werden Resistenzen bei *Mycoplasma gallisepticum* beobachtet. Bei Staphylokokken und Streptokokken finden sich plasmidübertragene Resistenzen, die eine Gruppenresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B (MLS-Resistenz) verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tylosin kann zu Reizungen führen. Bei versehentlicher Inhalation, Einnahme, Hautexposition oder Kontakt mit Augen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) kommen

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein. Daher ist der direkte Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzkleidung, einer Schutzbrille, undurchlässigen Handschuhen und entweder einem Einweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der europäischen Norm EN 149 oder einer Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, spülen Sie diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser aus.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag, Schwellungen im Bereich Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein Antagonismus mit Substanzen der Lincosamid- und Aminoglykosid-Gruppe.

Überdosierung

Nach oraler Verabreichung der bis zu dreifachen empfohlenen Dosis treten bei Schweinen keine anderen Symptome auf, als im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben.

Nach oraler Verabreichung der bis zu dreifachen empfohlenen Dosis gibt es bei Hühnern, Puten und Kälbern keine Hinweise auf Symptome einer Überdosierung.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Schweine:

unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Durchfall ¹ Rektalödem ¹ , Rektalprolaps ¹ Juckreiz ¹ , Erytheme ¹ Schwellung der Vulva ¹
---	--

¹ Die Symptome sind reversibel und traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Bei Kälbern kann das Tierarzneimittel auch über die Milch oder den Milchaustauscher verabreicht werden.

Dosierung:

Kälber: Pneumonie:
20 – 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (10 – 20 mg Tylosin 2 x täglich),
entsprechend 22 - 44 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 7 - 14 Tage.

Schweine: Enzootische Pneumonie:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 10 Tage.

PIA oder Ileitis:

5 – 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 5,5 - 11 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 7 Tage.

Hühner: Chronische respiratorische Erkrankung (CRD):
75 – 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 82,5 – 110 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 - 5 Tage.

Nekrotische Enteritis:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 Tage.

Puten: Infektiöse Sinusitis:

75 – 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 82,5 – 110 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 - 5 Tage.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers/der Milch muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren aktuelle tägliche Wasser-/Milchaufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem unterschiedlich sein.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch mit etwa der 10-fachen Wassermenge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die maximale Löslichkeit von Tylosintartrat PUR in Wasser liegt bei ungefähr 133 g/Liter.

Um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in mg pro Liter Trinkwasser/Milch zu ermitteln, sollte die folgende Formel herangezogen werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel pro kg KGW pro Tag}}{\text{durchschnittliche Menge Trinkwasser/Milch pro Tier (l)}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

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

Sollten die Tiere nicht innerhalb von 3 Tagen deutlich auf die Behandlung ansprechen, muss die Diagnose überprüft und gegebenenfalls der Behandlungsansatz entsprechend geändert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/medikierter Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand. Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer schweren Infektion aufweisen, wie zum Beispiel verringerte Wasser- oder Futteraufnahme, sollten diese parenteral behandelt werden.

Die zu behandelnden Tiere müssen ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem erhalten, um eine ausreichende Wasseraufnahme sicherzustellen. Während der Behandlungsperiode sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffs, welche die Bildung von Resistenzen fördern könnten, zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rind (Kalb):	Essbare Gewebe: 12 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe: 1 Tag
Huhn:	Essbare Gewebe: 1 Tag
	Eier: 0 Tage
Pute:	Essbare Gewebe: 2 Tage
	Eier: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: sofort verabreichen.

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.

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

Z. Nr.: 837302

Packungsgrößen:

PET/Al/PE Verbundbeutel zu 550 g und 1,1 kg.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
Email: office@animedservice.at

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
