

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosintartrat PUR

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat 1 g
(entsprechend 0,91 g Tylosin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Keine.	

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Fachinformation 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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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:

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

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

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.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell mit Erythromycin verwandt. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert.

Tylosin übt seine antibiotische Wirkung durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide aus, d.h. durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen, was zur Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf bestimmte grampositive Bakterien (*Clostridium perfringens*) und gramnegative Bakterien (*Lawsonia intracellularis*) sowie *Mycoplasma* spp..

Das Monitoring 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 auch bei *Mycoplasma gallisepticum* und *Brachyspira hyodysenteriae* beobachtet. Bei Staphylokokken und Streptokokken finden sich plasmidübertragene Resistenzen, die eine Gruppenresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B (MLS-Resistenz) verursachen.

Die Resistenz gegen Makrolide kann durch Mutationen in Genen, die für ribosomale RNA (rRNA) oder einige ribosomale Proteine kodieren, durch enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S-rRNA-Zielstelle, die im Allgemeinen zu einer Kreuzresistenz mit Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B (MLSB-Resistenz) führt, durch enzymatische Inaktivierung oder durch Makrolid-Efflux entstehen. Die MLSB-Resistenz kann konstitutiv oder induzierbar sein. Die Resistenz kann chromosomal oder plasmidkodiert sein und kann übertragbar sein, wenn sie mit Transposons, Plasmiden, integrativen und konjugativen Elementen assoziiert ist. Zusätzlich wird die genomische Plastizität von *Mycoplasma* durch den horizontalen Transfer großer Chromosomenfragmente verstärkt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Tylosin erreicht maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach oraler Verabreichung. 24h nach der oralen Aufnahme ist Tylosin nur mehr in minimalen Konzentrationen oder überhaupt nicht im Blut nachweisbar.

Verteilung: Bei Schweinen wurde Tylosin in allen Geweben, ausgenommen Gehirn und Rückenmark zwischen 30 Minuten und 2 Stunden nach der oralen Verabreichung nachgewiesen. Im Vergleich zum Plasma wurden im Gewebe deutlich höhere Konzentrationen festgestellt.

Biotransformation und Elimination: Tylosin wird hauptsächlich über den Kot in Form von Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: sofort verabreichen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Al/PE Verbundbeutel zu 550 g und 1,1 kg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 837302

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

24.11.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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