

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tylan 200, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Tylosin 200 mg (tylosin liquid base)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 40 mg (E 1519)

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb und Schwein

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen, verursacht durch gegenüber Tylosin empfindliche Keime, unter Berücksichtigung der pharmakinetischen Eigenschaften des Antibiotikums, wobei wirksame Konzentrationen in Höhe der Infektionsstelle erreicht werden müssen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hühner oder Puten. Eine intramuskuläre Injektion kann bei diesen Tieren tödlich sein.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden oder pferdeartigen Tieren, da eine Injektion mit Tylosin tödlich sein kann.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Die Empfindlichkeit für das Tierarzneimittel kann zeitlich unterschiedlich sein. Für eine Behandlung kann ein Antibiogramm erforderlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Suszeptibilitätstests an vom Tier isolierten Bakterien stattfinden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Daten in Bezug auf die Suszeptibilität des Ziel-Bakteriums stattfinden.

Eine von den Angaben in diesen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern. Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen die Verwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde, nicht.

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 Gebrauch Hände waschen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Antibiotika, wie Lincosamide, besitzen eine vergleichbare Wirkung, da sie sich an verschiedene Stellen der gleichen ribosomalen Subeinheit binden. Eine gleichzeitige Verwendung dieser Antibiotika führt daher zu einer Verringerung der Gesamtwirkung gegen die Zielpathogene.

Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika können der Wirkung von Tylosin entgegenwirken.

Überdosierung:

Eine intramuskuläre Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag (dreimal die maximale Dosierung) während fünf Tage an Kälber verursachte keine negativen Auswirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Mischen Sie dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Injektionslösungen, weil dies eine Präzipitation des aktiven Bestandteils verursachen kann.

7. NebenwirkungenSchweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle Durchfall ¹ Rektales Ödem ¹ , Anaphylaktischer Schock ² Erythem ¹ , Juckreiz ¹
--	---

¹ Das Stoppen der Behandlung reicht aus, diese Probleme komplikationslos verschwinden zu lassen.

² Kann lebensbedrohlich sein.

Rind und Kalb

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Reaktionen an der Injektionsstelle Anaphylaktischer Schock ¹ , Schwellungen der Vulva ²
--	--

einschließlich Einzelfallberichte):	
-------------------------------------	--

¹ Kann lebensbedrohlich sein.² Das Stoppen der Behandlung reicht aus, diese Probleme komplikationslos verschwinden zu lassen.

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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zur intramuskulären Verabreichung bei Rind, Kalb und Schwein und zur intravenösen Verabreichung bei Rindern und Kälbern.

Rind und Kalb

5 bis 10 mg pro kg Körpergewicht pro Tag intramuskulär oder langsam intravenös. Die Behandlung soll während 24 Stunden nach dem Verschwinden der Symptome fortgesetzt werden, aber darf die 5 Tage nicht überschreiten.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle beträgt 15 ml.

Schwein

5 bis 10 mg pro kg Körpergewicht pro Tag intramuskulär. Die Behandlung soll während 24 Stunden nach dem Verschwinden der Symptome fortgesetzt werden, aber darf die 3 Tage nicht überschreiten. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der 20 mm Stopfen der 100 ml Durchstechflasche darf maximal 30 Mal durchstochen werden. Der 32 mm Stopfen der 250 ml Durchstechflasche darf maximal 35 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rind und Kalb:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das 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: 90 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-V114161

Farblose Glas-Durchstechflasche (typ ii) mit je 100 oder 250 ml, verschlossen mit einem weissen oder grauen Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2026

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Belgien

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankreich