



National Public Assessment Report

-

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	10

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 28.11.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoff

TYLOSINPHOSPHAT

4. Darreichungsform

Pulver zum Einnehmen

5. Stärke

100 mg

6. Zulassungsinhaber

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl-Zwaring
Österreich



7. Verfahrensnummer

949645

8. Zulassungsnummer

8-00691

9. Zulassungsdatum

02.03.2007



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00691&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00691&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine ist ein Antibiotikum zur systemischen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Schweinen zur Behandlung von und Metaphylaxe der Porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis, proliferative hämorrhagische Enteropathie) bei Schweinen, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde, vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes bis gelbes feinkristallines Pulver

Aussehen der Primärverpackung

1kg und 5kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)

5 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen).

2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist TYLOSINPHOSPHAT.



Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoff:

1g Pulver enthält:

TYLOSIN (als TYLOSINPHOSPHAT 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist AniMed Service AG, Liebochstrasse 9, 8143 Dobl-Zwaring, Österreich.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.



Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: 12 Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Tylosin-Phosphat "AniMed Service" 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte stets unter Berücksichtigung eines Antibioграмms erfolgen.

Ein unsachgemäßer Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei Hautkontakt ist eine Sensibilisierung möglich; kontaminierte Hautstellen mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.



Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.3 Überdosierung

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Verfütterung an Schweine in einer Konzentration von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache der empfohlenen Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

3.4 Wartezeit

Essbare Gewebe: Null Tage.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen

- reversible flächenhafte Erytheme der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels,
- Ödeme am Unterbauch
- Schwellung der Vulva
- Mastdarmvorfall

beobachtet worden. Diese Symptome waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf. In sehr seltenen Fällen ist mit Pruritus und respiratorischen Erscheinungen zu rechnen. Diese Reaktionen klingen in der Regel sehr schnell ohne zusätzliche Maßnahmen ab. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische Reaktionen möglich.



4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein bakteriostatisch wirkendes Makrolidantibiotikum. Es hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50S Untereinheit der Ribosomen. Generell werden nur grampositive Mikroorganismen, einige gramnegative Bakterien (wie Pasteurellen) und Mykoplasmen erfasst.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Tylosinphosphat in nur geringer Menge resorbiert. Resorbiertes Tylosin verteilt sich innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden in geringen Konzentrationen im gesamten Tierkörper, mit Ausnahme von Gehirn und Rückenmark. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces, nur ein kleiner Anteil über den Harn.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma AniMed Service AG auf Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 02.03.2007 stattgegeben.



Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-)Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.