

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Tylosin 20 H, 216 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde

Wirkstoff: Tylosintartrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Tylosintartrat 216,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 40 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

Gelblich, klare Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Schwein, Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)::

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch tylosinempfindliche 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 über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosintartrat 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 Tylosin 20H 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 der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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/kg KGW Tylosin / Tag entsprechend
1 ml Tylosin 20 H / 20 kg KGW / Tag über 5 Tage

Hunde: 5 - 10 mg/kg KGW Tylosin / Tag entsprechend
0,25 – 0,5 ml Tylosin 20H / 10 kg KGW / Tag über 3 - 4 Tage

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) falls erforderlich:

Keine Angaben.

- 4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 9 Tage

Hund: Entfällt

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, Mykoplasmien 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. 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. Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Applikation tritt ein höherer Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, der nach 1 (-3) Stunden ein Maximum erreicht. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serums-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:
Benzylalkohol, 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 Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
36 Monate
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses
14 Tage
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung
Entfällt.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Bei 2 bis 8 °C lagern.
Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
100 ml Braunglasflaschen der Glasart Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe
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 Tierarzneimittel 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**
6933223.00.00

- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
13.12.01
- 10. Stand der Information**
04.05.2016
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig