

KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION
Vanatyl 1 g/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vana GmbH., 1020 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Produlab Pharma B.V., Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanatyl 1 g/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Tiere

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1,1 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Tylosintartrat 1,1 g
(entsprechend 1 g Tylosin)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Schweine:

Therapie und Metaphylaxe der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Hühner:

Therapie und Metaphylaxe der chronischen Atemwegserkrankungen (CRD, Luftsackentzündung) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Puten:

Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolidantibiotika (sog. Makrolid/Lincosamid/Streptogramin - MLS -Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zum selben Zeitpunkt oder innerhalb einer Woche vorher mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen wie Diarrhöe, Pruritus, Erytheme der Haut, Schwellung der Vulva, Rektalödem und -vorfall beobachtet. Diese Erscheinungen traten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schweine, Hühner, Puten.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 5,5 – 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über 7 Tage.

Hühner, Puten:

75 – 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 82,5 – 100 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über 3-5 Tage.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Vanatyl in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen.

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg Tylosin pro} \\ \text{kg KGW/Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{durchschnittliches KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{mg Tylosin pro l Trinkwasser}$$

Um eine zügige Aufnahme des Tierarzneimittels zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für höchstens 2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Den zu behandelnden Tieren ist ein ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem zu gewährleisten, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen.

Mediziertes Trinkwasser muss alle 24 Stunden ausgetauscht werden. Nur sauberes Trinkwasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmittel ist.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels muss das Wasserversorgungssystem ordentlich gereinigt werden, um eine Aufnahme einer subtherapeutischen Restmenge des Antibiotikums, die eine Resistenzentwicklung fördern könnte, zu vermeiden,

Sollte innerhalb von 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Schweine, Hühner, Puten:

Essbare Gewebe 5 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Gut verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung sollte auf Ergebnissen von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Krankheitserreger erfolgen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichenden Zeitraum fördert die Resistenzentwicklung der Bakterien und ist deshalb zu vermeiden.

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.

Bei Tieren mit deutlich gestörten Allgemeinbefinden und verminderter Trinkwasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

Lassen/entsorgen Sie kein Wasser, welches Tylosintartrat enthält, an Orten wo es für andere, nicht behandelte Tiere oder Wildtiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Makrolide können nach Einatmung, Einnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Kreuzallergien gegen Makrolide sind möglich. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können besonders gefährlich sein. Deshalb ist ein direkter oder indirekter (aerogener) Kontakt mit dem Tierarzneimittel bei der Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzbrille, Schutzmaske und Schutzhandschuhe tragen. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Studien bei den Zieltierarten liegen nicht vor. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lincosamidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt keinen Nachweis der Toxizität von Tylosin bei Hühnern, Puten und Schweinen bei bis zu dreifach höherer als der empfohlenen Dosierung, oral verabreicht.

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück!

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.8-00506

Rezept- und apothekenpflichtig.

Packungsgrößen:

Dosen zu je 110 g,

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

VERFALLDATUM

Verw. bis: {MM/JJJJ}

VERMERK „NUR FÜR TIERE“

Nur für Tiere

CHARGENBEZEICHNUNG DER HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}