

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tylosintartrat „vitnirMED“ 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten

### **2. Zusammensetzung**

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff: Tylosin (als Tylosintartrat) 20,0 g

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln  
Blassgelbes feinkristallines Pulver

### **3. Zieltierart(en)**

Schweine, Hühner und Puten

### **4. Anwendungsgebiete**

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe von chronischen Erkrankungen der Luftwege (CRD), verursacht durch *Mykoplasma gallisepticum* oder Luftsackentzündung, verursacht durch *Mykoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

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

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Makrolid-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht bei Pferden anwenden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Im Verlauf einer Behandlung ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, örtlich) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und daher die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder Inappetenz sollte der parenteralen Anwendung der Vorzug gegeben werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut kann Tylosin eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen. Nach der Handhabung Hände waschen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Bei Kontakt mit dem Produkt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation auftreten, muss ein Arzt kontaktiert werden. Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken. - Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit: In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt.

Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit: Studien bei Zuchttieren liegen nicht vor.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Lincosamiden antagonisiert die Wirkung von Tylosin. Das bakteriostatisch wirkende Tylosin darf nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B.  $\beta$ -Laktamantibiotika, Aminoglykoside) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

#### Überdosierung:

Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart: Schwein

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Rektalödem, Rektalvorfall Durchfall Erytheme, Juckreiz <sup>1</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie <sup>2</sup>

<sup>1</sup> klingen nach dem Absetzen der Behandlung wieder ab

<sup>2</sup> In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

Zieltierart: Huhn, Pute

Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

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, den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post melden.

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

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

#### Dosierung:

Schweine: 5 - 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag

Behandlungsdauer: 21 Tage

Hühner: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag  
Behandlungsdauer: 3 - 5 Tage

Puten: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag  
Behandlungsdauer: 3 - 5 Tage

Ein Messbecher zu 30 ml entspricht 15,8 g Pulver.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.  
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um bei Hühnern eine gleichmäßige Futteraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Futterplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere.

Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{.....mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier}} = \text{.....mg Tierarzneimittel pro kg Mischfutter}$$

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

#### Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Die berechnete Menge Arzneimittel-Vormischung (AMV) wird dem Fertigfutter beigemischt. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmäßige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, ist die Anfertigung einer Vormischung erforderlich. Dafür wird die benötigte Menge des Tierarzneimittels einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit im Verhältnis von 1:2 gründlich beigemischt. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich alle in der Futtermittelverordnung angeführten Mischungen, sowie hofeigene Mischungen, die der letztgültigen Fassung der Futtermittelverordnung entsprechen. Die Herstellung von pelletiertem Fütterungsarzneimittel ist möglich.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Tylosintartrat „vitnirMED“ ist ein blassgelbes feinkristallines Pulver. Farbänderungen oder eine Änderung der Konsistenz sind sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

## **10. Wartezeiten**

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag

Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort aufbrauchen

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

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z. Nr.: 8-70017

Packungsgrößen: 1 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2023

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

vitnirMED GmbH, Kaplanstraße 10, 4600 Wels, Österreich

Tel: +43 7242 45675-0

E-mail: [office@vitnirmed.eu](mailto:office@vitnirmed.eu)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, D-85266 Pfaffenhofen/Ilm

Rezept- und apothekenpflichtig.