

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Tylosinum 200 mg (tylosin liquid base) - Alcohol. benzylic. 40 mg - Propyleneglycol. - Aqua ad inject. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen bei Rindern, Kälbern und Schweinen, verursacht durch gegenüber Tylosin empfindliche Keime, unter Berücksichtigung der pharmakinetische 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. NEBENWIRKUNGEN

Bei Schweinen werden sehr selten Reaktionen wahrgenommen, wie Ödem der mucosa von Rektum und Anus, Diarrhö, Erythem und Juckreiz. Das Stoppen der Behandlung reicht aus, diese Probleme komplikationslos verschwinden zu lassen.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen bei Tieren, die Tylosin in der empfohlenen Dosierung verabreicht bekamen, beobachtet:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schwellungen der Vulva bei Rindern
- Anaphylaktischer Schock, kann lebensbedrohlich sein

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb und Schwein

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

Zur intramuskulären Verabreichung bei Rindern, Kälbern und Schweinen 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 die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht möglichst genau festgestellt 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. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe Rind und Kalb:	28 Tage
Essbare Gewebe Schwein:	16 Tage
Milch:	4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 des Behältnisses: 90 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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 einer Allergie gegen Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels sollten nicht mit dem Tierarzneimittel arbeiten.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten

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

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

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

April 2025

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

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.