

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylan G 25%, 250 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Tylosin als Tylosinphosphat 250,0 mg

Sonstige Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke)
Entöltes Sojabohnenschrot

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter.
Tylan G 25% ist ein leicht gelbliches Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Schwein: Zur Behandlung der Prozin Intestinalen Adenomatose (syn. Ileitis, Proliferative Enteropathie), verursacht durch Tylosin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

- Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz)

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

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 oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, und deshalb sollte der direkte Kontakt vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen und Staubmaske tragen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes sollte das Produkt mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen mit sauberem fließendem Wasser gründlich spülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Falls nach der Anwendung Symptome wie Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die sofortige ärztliche Versorgung erfordern.

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48 - 72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tylan G 25% 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Antagonismus mit Lincosamiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Schwein: 5 mg Tylosinphosphat pro kg KGW pro Tag entsprechen
2 g Tylan G 25% pro 100 kg KGW

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 21 Tage.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden oder Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Bis zu einer Dosierung von 1000 mg /kg Körpergewicht bestehen keine Hinweise auf eine Toxizität von Tylosin bei Tieren.

4.11 **Wartezeit**

Schwein:Essbare Gewebe: 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Gruppe: Makrolidantibiotikum

ATC vet Code: QJ01FA90

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine vermehrungshemmende Wirkung auf grampositive Bakterien, *Mykoplasmen* und *Spirochaeten* besitzt.

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. Tylosin-resistente Erreger sind auch gegen andere Makrolid-Antibiotika resistent. Für den gesicherten Einsatz von Tylosin ist ein Antibiogramm anzufertigen.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik**

Tylosin führt nach oraler Gabe als Tartrat oder Phosphat nur zu einem relativ niedrigen Serumspiegel. Etwa ein Fünftel der oral verabreichten Menge wird beim Schwein resorbiert. Nach der Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe-Serum-Verhältnis ist anhand von 2- bis 10-fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut. Die Elimination erfolgt nach oraler Gabe vorwiegend über die Faeces (bis 99%) und den Harn

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke)
Entöltes Sojabohnenschrot

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg Sack aus flexiblem Laminat, hitzeversiegelt

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. Zulassungsnummer

6500472.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

23. August 2002

10. Stand der Information

04/2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig