

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophasin Vet 200 000 I.E./ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglycol (E1520)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (adult)

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose d. h. Panaritium oder Klauenfäule.

Kalb:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schaf und Ziege:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.

- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 3.4.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz.  
Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden und Geflügel, da die Injektion von Tylosin bei diesen Tierarten tödlich sein kann.  
Nicht anwenden bei Verdacht auf Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zwischen Tylosin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Makrolid-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann. 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.

Die Anwendung von Tylosin zur Behandlung von boviner Mastitis verursacht durch *Mycoplasma* spp. wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht unterstützt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von antimikrobiellen Mitteln enthalten, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Benzylalkohol und Propylenglykol können ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb ein direkter Kontakt zu vermeiden ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind. Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen und der Haut hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und der Haut. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser.

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.  
Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva, Rektalödem, Rektalprolaps Durchfall Erythem, generalisierter Juckreiz Vaginitis Aggression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schaf und Ziege:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten ist nicht belegt.

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Schaf, Ziege und Schwein: intramuskuläre Anwendung

Rinder: intramuskuläre und intravenöse Anwendung

Rind: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten. Intravenöse Injektionen sollten langsam verabreicht werden.

Schaf und Ziege: 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schafen über 50 kg Körpergewicht sollte die Injektion auf 2 Injektionsstellen aufgeteilt werden. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 2,5 ml nicht überschreiten.

Schwein: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Verschlussstopfen sollten nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte ein geeignetes Mehrfachdosierungsgerät verwendet werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Schweine und Kälber: Die intramuskuläre Injektion von 30 000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zeigte keine Nebenwirkungen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01FA90

### 4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell mit Erythromycin verwandt. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert.

Tylosin übt seine antibiotische Wirkung durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide aus, d.h. durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen, was zur Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bakterien, bestimmte gramnegative Bakterien und *Mycoplasma* spp.

Bei Mastitis bei Rindern ist die Empfindlichkeit von *Staphylococcus* (Koagulase-positiv und Koagulase-negativ), *Streptococcus uberis* und *Streptococcus dysgalactiae* gegenüber Tylosin weiterhin hoch.

Die Überwachung der Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae*, das bei Schweinen aus mehreren EU-Ländern isoliert wurde, ergab MHKs von  $\leq 0,001$ -32 µg/ml mit einer MHK<sub>50</sub> von 0,016 µg/ml und einer MHK<sub>90</sub> von 0,063 µg/ml. Die MHKs folgen einer multimodalen Verteilung, was auf die Existenz einer resistenten Subpopulation hinweist.

Die Resistenz gegen Makrolide kann durch Mutationen in Genen, die für ribosomale RNA (rRNA) oder einige ribosomale Proteine kodieren, durch enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S-rRNA-Zielstelle, die im Allgemeinen zu einer Kreuzresistenz mit Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B (MLSB-Resistenz) führt, durch enzymatische Inaktivierung oder durch Makrolid-Efflux entstehen. Die MLSB-Resistenz kann konstitutiv oder induzierbar sein. Die Resistenz kann chromosomal oder plasmidkodiert sein und kann übertragbar sein, wenn sie mit Transposons, Plasmiden, integrativen und konjugativen Elementen assoziiert ist. Zusätzlich wird die genomische Plastizität von *Mycoplasma* durch den horizontalen Transfer großer Chromosomenfragmente verstärkt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Tylosin-Konzentrationen 3-4 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Bei Kühen und Sauen werden maximale Konzentrationen in der Milch etwa 6 Stunden nach der Injektion erreicht und liegen 3-6-mal höher als die Konzentrationen im Blut. In Lungen von Rindern und Schweinen wurden 6-24 Stunden nach intramuskulärer Injektion maximale Tylosinkonzentrationen erreicht, die 7-8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum. Aus Uterussekreten von Rindern (während oder außerhalb der Brunst) wurde nach intravenöser Injektion von 10.000 I.E Tylosin pro kg eine mittlere Verweilzeit (Mean Residence Time, MRT) für Tylosin ermittelt, die etwa 6-7-mal höher war als die im Serum. Tylosin wird in unveränderter Form über die Galle und den Urin ausgeschieden.

### Umweltverträglichkeit

Tylosin persistiert in manchen Böden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Karton mit einer farblosen 50 ml oder 100 ml Typ I Glasflasche, verschlossen mit einem Typ I Brombutylstopfen und versiegelt mit einem Aluminiumverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: V7013511.00.00

AT: Z.Nr.:

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04-06-2024

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dophasin Vet 200 000 I.E./ml Injektionslösung

### 2. WIRKSTOFF(E)

Tylosin 200.000 I.E./ml

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schaf, Ziege und Schwein: intramuskuläre Anwendung

Rind: intramuskuläre und intravenösen Anwendung

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	Essbare Gewebe:	28 Tage
	Milch:	108 Stunden
<u>Schafe und Ziegen:</u>	Essbare Gewebe:	42 Tage
	Milch:	108 Stunden
<u>Schweine:</u>	Essbare Gewebe:	16 Tage

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dopharma Research B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: V7013511.00.00

AT: Z.Nr.:

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Durchstechflasche aus Glas****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dophasin Vet 200 000 I.E./ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tylosin 200.000 I.E./ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Schaf, Ziege und Schwein: intramuskuläre Anwendung

Rind: intramuskuläre und intravenösen Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	Essbare Gewebe: 28 Tage
	Milch: 108 Stunden
<u>Schafe und Ziegen:</u>	Essbare Gewebe: 42 Tage
	Milch: 108 Stunden
<u>Schweine:</u>	Essbare Gewebe: 16 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis \_\_\_\_\_

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dopharma Research B.V.

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dophasin Vet 200 000 I.E./ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tylosin 200.000 I.E.

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Klare gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege und Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (adult)

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose d. h. Panaritium oder Klauenfäule.

Kalb:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schaf und Ziege:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen, Mastitis, verursacht durch grampositive Mikroorganismen und *Mycoplasma* spp.

Schwein:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.

- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie siehe Abschnitt Besondere Warnhinweise.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz.

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden und Geflügel, da die Injektion von Tylosin bei diesen Tierarten tödlich sein kann.

Nicht anwenden bei Verdacht auf Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Tylosin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Makrolid-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.



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.

Die Anwendung von Tylosin zur Behandlung von boviner Mastitis verursacht durch *Mycoplasma* spp. wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht unterstützt.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von antimikrobiellen Mitteln enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Benzylalkohol und Propylenglykol können ebenfalls Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb ein direkter Kontakt zu vermeiden ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen und der Haut hervorrufen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und der Haut. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser.

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten ist nicht belegt.

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

#### Überdosierung

Schweine und Kälber: Die intramuskuläre Injektion von 30 000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zeigte keine Nebenwirkungen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Nekrose an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Hämorrhagie an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock Tod Schwellung der Vulva, Rektalödem, Rektalprolaps Durchfall Erythem, generalisierter Juckreiz Vaginitis Aggression
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tachykardie Tachypnoe

<sup>1</sup> Kann bis zu 21 Tage nach der Anwendung anhalten.

Schaf und Ziege:

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Schaf, Ziege und Schwein: intramuskuläre Anwendung

Rind: intramuskuläre und intravenösen Anwendung

Rinder: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten. Intravenöse Injektionen sollten langsam verabreicht werden.

Schafe und Ziegen: 10 000 I.E Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schafen über 50 kg Körpergewicht sollte die Injektion auf 2 Injektionsstellen aufgeteilt werden. Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 2,5 ml nicht überschreiten.

Schweine: 5 000 – 10 000 I.E. Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (entsprechend 2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Verschlussstopfen sollten nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte ein geeignetes Mehrfachdosierungsgerät verwendet werden.

## **10. Wartezeiten**

Wartezeit:

<u>Rinder:</u>	Essbare Gewebe:	28 Tage
	Milch:	108 Stunden
<u>Schafe und Ziegen:</u>	Essbare Gewebe:	42 Tage
	Milch:	108 Stunden
<u>Schweine:</u>	Essbare Gewebe:	16 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses 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/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

DE: V7013511.00.00

AT: Z.Nr.:

Karton mit einer 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Glas.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

### **17. Weitere Informationen**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

