

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylan 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Tylosin (als Tylosin-Base) 200 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 0,04 ml

Klare gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein.

### 4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionskrankheiten (vor allem der Atemwege), die durch Tylosin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder inkl. Kälber: Atemwegsinfektionen (auch in Verbindung mit Enteritis), Mastitis, Metritis.

Schweine: Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Rotlauf und Arthritis.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin oder Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (MLSB-Resistenzen).

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden (Entzündung des Zäkums).

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger beruhen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

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.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von *In-vitro*-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei hämorrhagischer Enteritis (Schweinedysenterie) keine ausreichende Wirksamkeit zeigt. Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen nicht den Einsatz von Tylosin bei der Behandlung einer Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei Hautkontakt ist eine Sensibilisierung möglich. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, spülen Sie diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen auf diese Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Treten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemprobleme sind ernste Symptome und bedürfen unverzüglich einer ärztlichen Versorgung.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Es wurden keine Studien bei den Zieltierarten durchgeführt.

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tylosin kann die Wirkung von Penicillinen und anderen bakterizid wirkenden Antibiotika abschwächen.

#### Überdosierung:

Bei Dosierungen von 30 mg/kg Körpergewicht (3-fache empfohlene Höchstdosis) sind bei Rindern (Kälbern) und Schweinen keine toxischen Effekte aufgetreten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Injektionslösungen mischen, da dies zur Präzipitation des Wirkstoffes führt.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

<i>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
--

Allergische Reaktion
----------------------

Schwein:

*Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):*

Rektalprolaps

Allergische Reaktion<sup>1</sup>

Rektalödem<sup>1</sup>, Erythem<sup>1</sup>, Pruritus<sup>1</sup>

<sup>1</sup> klingen nach Absetzen der Behandlung ab.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

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**

Zur intramuskulären Anwendung.

Als Tagesdosis-Richtlinien gelten:

Rind inkl. Kalb: pro 50 kg Körpergewicht 1–2,5 ml (4–10 mg Tylosin/kg KGW)

Schwein: pro 50 kg Körpergewicht 0,5–2,5 ml (2–10 mg Tylosin/kg KGW)

Die Anwendungsdauer soll 3 Tage nicht überschreiten.

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

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

Nur in die Nackenmuskulatur verabreichen.

Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Bei Rindern und Kälbern nicht mehr als 15 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Der Stopfen des Tierarzneimittels darf höchstens 30-mal durchstoßen werden.

## **10. Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 84 Stunden (3,5 Tage).

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 90 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

### **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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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**

Z. Nr.: 13.664

Packungsgröße: 100 ml

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

08/2025

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel.: +43 720116570

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

## **17. Weitere Informationen**

Tylosin ist ein bakteriostatisch wirkendes Makrolid-Antibiotikum.

Das Wirkungsspektrum umfasst im Wesentlichen grampositive Bakterien und wenige gramnegative Bakterienstämme wie Pasteurellen.

Bei Staphylokokken und Streptokokken verursachen die plasmidvermittelten Gene ermA und ermC eine Gruppenresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin (B) (MLS(B)-Resistenz).

Die Resistenz gegenüber Makroliden ist meist plasmidgebunden, eine Modifikation der Ribosomen kann jedoch auf einer Chromosomenmutation beruhen. Resistenz kann auftreten aufgrund i)

verringerte Aufnahme in die Bakterien (meistens bei Gram-negativen Bakterien), ii) Synthese

bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom).

Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zu Kreuzresistenz gegen andere Antibiotika führen, die sich vorrangig an bakterielle Ribosomen binden. Gram-negative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

Tylosin ist nicht in R-Faktoren (spezielle Plasmide) übertragbare Resistenz bei Enterobakterien involviert.

Rezept- und apothekenpflichtig.
---------------------------------