

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

CHEVI-TYL 200 MG/G ARZNEIMITTEL-VORMISCHUNG ZU HERSTELLUNG VON FÜTTERUNG SARZNEIMITTELN FÜR SCHWEINE, HÜHNER UND PUTEN

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

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H., 4600 Wels, Kaplanstraße 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D 85266 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosin-tartrat) 20,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Dextrose 80,0 g

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 gegenüber dem Wirkstoff Tylosin oder einem anderen Makrolid-Antibiotikum oder einem 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. NEBENWIRKUNGEN

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.

Allergische Reaktionen sind möglich.

Bei Schweinen können vereinzelt Rektalödem und -vorfall, sowie Durchfall und Erytheme mit Juckreiz auftreten, die jedoch nach dem Absetzen der Behandlung abklingen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Hühner und Puten

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

Zum Eingeben über das Futter.

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

Dosierung:

Die Dosierung pro kg Fertigfutter (Einmischverhältnis) muß nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Futtermittelaufnahme der zu behandelnden Tier ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere in Abhängigkeit von der Haltung (Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Im Krankheitsfall kann die Futtermittelaufnahme reduziert sein. Dies ist bei der Berechnung der Einmischrate zu berücksichtigen.

Schweine:

5 - 10 mg Tylosintartat pro kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 21 Tage

Hühner:

75 -100 mg Tylosintartrat pro kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage

Puten:

75 - 100 mg Tylosintartrat pro kg KGW pro Tag

Behandlungsdauer: 3 bis 5 Tage

Nachstehende Formel ist für die Berechnung der Menge an Wirkstoff in mg pro kg Mischfutter zu verwenden:

$$\frac{\text{.....mg [Chevit-Tyl]} \quad \text{mittleres Körpergewicht}}{\text{/kg Körpergewicht/} \quad \text{x (kg) der zu behandelnden}} \quad \text{Tiere} \quad = \quad \text{..... mg [Chevit-Tyl] je kg Mischfutter}$$

mittlere Futtermittelaufnahme (kg) pro Tag und Tier

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

Um Unterdosierungen zu vermeiden, ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.

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

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

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 Chevi-Tyl_ 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.

Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für ausreichende Trinkwasserversorgung der Tiere ist zu sorgen.

10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag

Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Legetieren anwenden.

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort aufbrauchen

Sie dürfen Chevi-Tyl 200 mg/g nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Braune Klumpenbildung sind sichtbare Anzeichen dafür, dass das Tierarzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und ein Tierarzt zu verständigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen und die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Eine Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichenden Zeitraum könnte die Entwicklung von resistenten Bakterien fördern und sollte deshalb vermieden werden.

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.

Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Arzneimittel hantieren.

Mit der gebrauchsfertigen Lösung vorsichtig umgehen. Nach der Handhabung Hände waschen.

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

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt. Studien bei Zuchttieren liegen nicht vor.

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

Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Inkompatibilitäten

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2013

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-70017

Packungsgrößen:

1000 g, 5000 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.,

4600 Wels, Kaplanstraße 10

Tel.: +43 7242 45675

Fax: +43 7242 45675 14

E-Mail: chevita@chevita.at