

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

CHEVI-TYL 200MG/G PULVER ZUM EINGEBEN 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., A- 4600 Wels, Kaplanstraße 10

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D- 85266 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Chevi-Tyl 200mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:	
Tylosin (als Tylosintartrat)	20,0 g
Sonstiger Bestandteil:	
Dextrose	80,0 g

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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, Milch-/Milchaustauscher-Tränke oder Trinkwasser

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

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

Schweine: 5 - 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 21 Tage

Hühner: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 3 - 5 Tage

Puten: 75 - 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 3 - 5 Tage

Bei Verabreichung über das Futter 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 einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

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

Bei Verabreichung über das Trinkwasser/die Tränke ist die Dosierung nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasser-/Tränkeaufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Chevi-Tyl Pulver in das Trinkwasser/die Tränke für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg Chevi-Tyl Pulver pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasser-/Tränkeaufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{.....mg Chevi-Tyl Pulver pro l Trinkwasser/Tränke}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch mit etwa der 10-fachen Wassermenge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Hinweis: Bei der Zubereitung der Lösung das Wasser dem Pulver zusetzen, nicht umgekehrt!

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag

Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 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.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Milch-/Milchaustauscher: 14 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort aufbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucocortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

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

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

Februar 2013

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00657

Packungsgrößen:

6 x 120 g, 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.