

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Tylan 20 mg/g – Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

Wirkstoff: Tylosinphosphat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Phosphat) 20 g

Sonstige Bestandteile: vorverkleisterte Stärke, Sojabohnenmehl, Isoparaffine M, Sojaschalenmehl (als Futtermittelanteil)

Hellbraunes, freifließendes körniges Material.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und begleitenden Bestandsbehandlung der intestinalen Adenomatose (Ileitis, proliferative Enteropathie) bei Schweinen, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolidantibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosinempfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellung am Unterbauch, Schwellung der Schamlippen sowie Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung sichtbar und gingen danach wieder zurück. Vereinzelt traten Verwerfen bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf. In sehr seltenen Fällen ist mit Pruritus und respiratorischen Erscheinungen zu rechnen. Diese Reaktionen klingen sehr schnell ohne zusätzliche Maßnahmen ab. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische Reaktionen möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischrate) sollte sich nach der tatsächlichen täglichen Futtermittelaufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.

Mischanweisung:

Die Einmischrate beträgt mindestens 0,5 %;

5 kg Tylan 20 mg/g werden pro Tonne Fertigfutter eingemischt, um eine Konzentration von 100 g Tylosin zu erreichen.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Das Präparat ist sorgfältig mit dem vorgesehenen Futtermittel zu vermischen. Falls keine hochtechnisierte Mischfutteranlage zur Herstellung des medikierten Futters vorhanden ist, muss zunächst eine Vormischung hergestellt werden. Hierbei wird die errechnete Menge Tylan 20 mg/g Arzneimittel- Vormischung mit 5 – 10 kg Futter gründlich gemischt. Diese Vormischung wird dann langsam unter ständigem Mischen der gesamten für den Behandlungszeitraum benötigten Futtermenge zugesetzt und gründlich untergemischt. Die Spezifikationen der verwendeten Futtermischer sind einzuhalten. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich Futtertypen wie Fertigfuttermittel bzw. hofeigene Futtermischungen, die der Futtermittelverordnung in der gültigen Fassung entsprechen.

Fütterungsanweisung:

0,5 kg des Fütterungsarzneimittels pro 10 kg KGW einmal täglich verabreichen (entspricht 5 mg Tylosin pro kg KGW).

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 21 Tage.

Sollte drei Tage nach Beginn der Behandlung keine Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach der Entnahme ist das Behältnis wieder sorgfältig zu verschließen.

Haltbarkeit nach dem Einmischen in das Futter: 1 Monat

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Tylan 20 mg/g sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Fütterungsarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Bei Hautkontakt sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich; in Kontakt mit dem Tierarzneimittel gekommene Hautstellen mit Wasser und Seife gründlich reinigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen und Staubmaske tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt. Studien bei den Zieltierarten liegen nicht vor. Die Anwendung sollte nach Nutzen-/Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriziden Antibiotika wie z.B. Penicillinen, Cephalosporinen oder Lincosamiden kann die Wirkung von Tylosin beeinträchtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen, die im Futter über 28 Tage die sechsfache Tylosinkonzentration (600 ppm) erhielten, wurden keine Überdosierungssymptome festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

02/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 5 kg und 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.-Nr.: 8-70047

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter sind zu befolgen.

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