

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kombidose, Eimer, Securitainer

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TYLOGRAN, 1000 mg/g, Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner und Puten

Tylosin (als Tylosintartrat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1,1 g Granulat enthält: 1 g Tylosin (1000000 IE Tylosin, entsprechend 1,1 g Tylosintartrat)

4. Darreichungsform

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser /die Milch

Fast weißes bis leicht gelbes granulatförmiges Pulver.

5. Packungsgrößen

550 Gramm

1 kg, 4 kg, 5 kg

100 Gramm, 800 Gramm

6. Anwendungsgebiet(e)

Kälber: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma* spp. hervorgerufenen Pneumonie.

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis* hervorgerufenen enzootischen Pneumonie.
- Porcinen intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis) in Verbindung mit *Lawsonia intracellularis*.

Puten: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen infektiösen Sinusitis.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufene CRD (chronische respiratorische Erkrankung).
- durch *Clostridium perfringens* hervorgerufenen nekrotischen Enteritis.

Vor der Anwendung muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen worden sein.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden.

8. Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen beobachtet, zu denen Durchfall, Juckreiz und Rötung der Haut, Schwellung der Vulva, Rektalödem und -prolaps gehörten. Diese reversiblen Symptome traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

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.

9. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn und Pute.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei Kälbern kann das Tierarzneimittel auch in Milch oder Milchaustauscher aufgelöst werden.

Kälber:

Pneumonie:

zweimal täglich, 1,1 - 2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 – 40 mg entsprechend 20 000 – 40 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 7 - 14 Tage.

Schweine:

Enzootische Pneumonie:

2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 mg entsprechend 20 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 10 Tage.

PIA oder Ileitis:

0,55 - 1,1 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (5 – 10 mg entsprechend 5 000 - 10 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 7 Tage.

Hühner:

Chronische respiratorische Erkrankung (CRD):

8,25 - 11 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (75 – 100 mg entsprechend 75 000 – 100 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 - 5 Tage.

Nekrotische Enteritis:

2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 mg entsprechend 20 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 Tage.

Puten:

Infektiöse Sinusitis:

8,25 - 11 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (75 – 100 mg entsprechend 75 000 – 100 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 - 5 Tage.

| |
|--|
| 11. Hinweise für die richtige Anwendung |
|--|

Für die Zubereitung des medikierten Wassers/der medikierten Milch muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren aktuelle tägliche Wasser-/Milchaufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem unterschiedlich sein.

Um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in mg pro Liter Trinkwasser/Milch zu ermitteln, sollte die folgende Berechnung durchgeführt werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Menge Trinkwasser/Milch pro Tier (l)}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die maximale Löslichkeit ist 1 kg des Tierarzneimittels pro 10 Liter Wasser.

Die zu behandelnden Tiere müssen ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem erhalten, um eine ausreichende Wasseraufnahme sicherzustellen. Während der Behandlungsperiode sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Sollten die Tiere nicht innerhalb von 3 Tagen deutlich auf die Behandlung ansprechen, muss die Diagnose überprüft und ggf. der Behandlungsansatz entsprechend geändert werden. Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs, welche die Bildung von Resistenzen fördern könnten, zu vermeiden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Kälber (Essbare Gewebe): | 12 Tage. |
| Schweine und Hühner (Essbare Gewebe): | 1 Tag. |
| Puten (Essbare Gewebe): | 2 Tage. |
| Puten und Hühner (Eier): | Null Tage. |

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Unter 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Mediziertes Trinkwasser ist vor Licht zu schützen.

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

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schwer erkrankte Tiere haben ein verändertes Fress- und Trinkverhalten und sollten parenteral behandelt werden.

Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (MLS-Resistenz) anwenden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, örtlich) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und daher die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz verringern.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und lokalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Tylosintartrathaltiges Wasser sollte nicht dort zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für andere, nicht in Behandlung befindliche Tiere oder wildlebende Tiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden hervorrufen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.

Um während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers eine Exposition zu vermeiden, sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und entweder ein der Europäischen Norm EN149 entsprechender Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder ein der Europäischen Norm EN140 entsprechender Atemschutz mit einem Filter nach der EN143 verwendet werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle des versehentlichen Hautkontakts die betroffenen Partien sorgfältig mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegenüber den Bestandteilen des Tierarzneimittels sind.

Wenn sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernstzunehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode wurde bei den Zieltierarten nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Risiko-Nutzen-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antagonismus durch Substanzen der Lincosamidgruppe.

Nicht bei Tieren anwenden, die entweder zur gleichen Zeit oder innerhalb der vorherigen Woche mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen behandelt wurden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Februar 2021

17. Weitere Angaben

Nachdem die Originalverpackung erstmalig geöffnet wurde, nutzen Sie das Haltbarkeitsdatum für geöffnete Verpackungen und ermitteln den Zeitpunkt, bis zu welchem sämtliches, in dieser Verpackung zurückgebliebenes Produkt verbraucht sein darf. Notieren Sie dieses ermittelte Datum in dem hierfür vorgesehenen Raum auf dem Etikett.

Packungsgrößen:

- Kombidose: 550 g
- Eimer: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere – Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch (Milchaustauscher): 3 Stunden

Nach dem Öffnen verwendbar bis:.....

21. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 835943

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: << >>