

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

PACKUNGSBEILAGE

Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
E-Mail: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine
Tylosin (als Tylosinphosphat)

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin (als Tylosinphosphat) 100 mg

Weißes bis gelbes feinkristallines Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Metaphylaxe der Porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis, proliferative hämorrhagische Enteropathie) bei Schweinen, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Resistenz gegen Tylosin oder Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (MLSResistenzen),

- bei Leberfunktionsstörungen,
- bei gleichzeitiger oder weniger als 1 Woche zurückliegender Impfung mit Tylosinempfindlichen Lebendimpfstoffen,
- bei Pferden (Gefahr einer Entzündung des Zäkums).

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen

- reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels,
- Teigige Schwellungen am Unterbauch
- Schwellung der Vulva
- Mastdarmvorfall

beobachtet worden. Diese Symptome waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf. In sehr seltenen Fällen ist mit Pruritus und respiratorischen Erscheinungen zu rechnen. Diese Reaktionen klingen in der Regel sehr schnell ohne zusätzliche Maßnahmen ab. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische Reaktionen möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter oder Trinkwasser.

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

Die Dosierung beträgt 5 mg Tylosin pro kg KGW, das entspricht 5 Gramm Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g pro 100 kg KGW pro Tag.

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 einzumischen, 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.

Die Dosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Bei Verabreichung über das Trinkwasser ist die Dosierung nach der aktuellen, täglichen Trinkwasseraufnahme 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 oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Tylosin-Phosphat Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg Tylosin-Phosphat Pulver}}{\text{pro kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Tylosin-Phosphat Pulver} \\ \text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier} \qquad \qquad \qquad \text{pro l Trinkwasser}$$

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 durchzuführen.

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futter- oder Wasseraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionspräparat behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: 12 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte stets unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Ein unsachgemäßer Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 ist eine Sensibilisierung möglich; kontaminierte Hautstellen mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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), falls erforderlich

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Verfütterung an Schweine in einer Konzentration von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache der empfohlenen Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

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

März 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 800691

Packungsgröße(n):

5 kg Beutel, 1 kg Beutel und 5 x 1 kg Beutel im Überbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.