

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1 g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher 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

Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1 g/g – Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Tiere

Tylosintartrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1,1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 1 g
(entsprechend 1,1 g Tylosintartrat)

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kälber: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma spp.* hervorgerufenen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis* hervorgerufenen enzootischen Pneumonie, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Porcinen intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis) hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Puten: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen infektiösen Sinusitis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe der

- durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufenen CRD (chronische respiratorische Erkrankung), wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- durch *Clostridium perfringens* hervorgerufenen nekrotischen Enteritis, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makroliden bekannt ist.

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 Tylosinempfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Pferden.

6. 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei Kälbern kann das Tierarzneimittel auch über die Milch oder den Milchaustauscher verabreicht werden.

Dosierung:

Kälber: Pneumonie:
20 – 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (10 – 20 mg Tylosin 2 x täglich),
entsprechend 22 - 44 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 7 - 14 Tage.

Schweine: Enzootische Pneumonie:
20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 22 mg des
Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 10 Tage.

PIA oder Ileitis:
5 – 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 5,5 - 11 mg des
Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 7 Tage.

- Hühner: Chronische respiratorische Erkrankung (CRD): 75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 - 5 Tage.
Nekrotische Enteritis:
20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 Tage.
- Puten: Infektiöse Sinusitis:
75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag, über 3 - 5 Tage.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers/der 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 Formel herangezogen werden:

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

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

Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer schweren Infektion aufweisen, wie zum Beispiel verringerte Wasser- oder Futtermittelaufnahme, sollten diese individuell behandelt werden, z.B. mittels Injektion.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Rind (Kalb): Essbare Gewebe: 12 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag
Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage
Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher: sofort verabreichen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 kann 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.

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

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für andere, nicht in Behandlung stehende Tiere oder wild lebende Tiere zugänglich ist.

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

Tylosin kann zu Reizungen führen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Kontakt mit Haut oder Augen Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Daher ist der direkte Kontakt unbedingt zu vermeiden.

Um den Kontakt mit dem Arzneimittel während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie Schutzkleidung, eine Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder einen Einweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Seife und Wasser. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, spülen Sie sie mit reichlich sauberem fließendem Wasser aus.

Vermeiden Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegenüber einem der Bestandteile allergisch sind.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, suchen Sie medizinischen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Bereich Gesicht, Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und bedürfen dringender ärztlicher Behandlung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. An den Zieltierarten wurden keine Studien durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein Antagonismus mit Substanzen der Lincosamid- und Aminoglykosid-Gruppe.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis. Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

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

11/2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.:

Packungsgröße(n):

PET/Al/PE Verbundbeutel zu 550 g und 1,1 kg.

Möglicherweise werden 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.