

Gebrauchsinformation

Tylan 200, 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion für Rinder, Kälber und Schweine

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

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Elanco UK AH Limited
Elanco Speke Operations,
Fleming Road,
Speke,
Liverpool, L24 9LN,
Vereinigtes Königreich

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylan 200
Injektionslösung zur intramuskulären Injektion
Zieltierarten: Rinder, Kälber, Schweine
Wirkstoff: Tylosin (als Tylosin-Base)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Tylosin (als Tylosin-Base) 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	0,04	ml
Propylenglykol	0,5	ml

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen worden sind:

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie
Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können die folgenden Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylan 200 auftreten:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Bei Rindern: Schwellung der Vulva
- Bei Schweinen: Ödeme der Rektumschleimhaut, teilweise mit Anusprolaps, Erythemen und Pruritus
- Anaphylaktischer Schock und Todesfälle.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rinder, Kälber, Schweine

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion. Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln. Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg Tylosin / kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1 ml Tylan 200/20 kg Körpergewicht/Tag)

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

Wartezeit:

Rind:	essbares Gewebe:	28 Tage
	Milch:	5 Tage

Schwein: essbares Gewebe: 16 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Nach Anbruch des Behältnisses ist der Inhalt innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.
Verbleibende Arzneimittelreste sind zu diesem Zeitpunkt zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der lokalen Reaktionen (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Vor der Anwendung von Tylan 200 sollte ein Antibiogramm erstellt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart::

Warnhinweis: Tylan 200 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
Vorsicht! Versehentliche Selbstinjektionen sollten vermieden werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Antagonismus mit Lincosamiden.

Tylan 200 soll nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da es dadurch zu einer Ausfällung der wirksamen Bestandteile kommen kann.

Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel soweit erforderlich

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml