

---

## Gebrauchsinformation für

### Tylan G 25%, 250 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Futter, 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 G 25%, 250 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Futter, für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Tylosin (als Tylosinphosphat)

1 g Pulver enthält:	250 mg Tylosinphosphat
	60 mg Vorverkleisterte Stärke
	690 mg Entöltes Sojabohnenschrot

Tylosin G 25% ist ein leicht gelbliches Pulver.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der Porzinen Intestinalen Adenomatose (syn. Ileitis, Proliferative Enteropathie), verursacht durch Tylosin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

#### 5. 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

#### 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 Umgebung des Afters, der Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48 - 72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

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

*Pulver zum Eingeben über das Futter.*

Schwein:            5 mg Tylosinphosphat pro kg KGW pro Tag entsprechen  
                         2 g Tylan® G 25% pro 100 kg KGW

Es 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. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 21 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden oder Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine

## **10. WARTEZEITEN**

Schwein:            Essbare Gewebe: 0 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

---

---

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Bakterien von erkrankten Tieren des betroffenen landwirtschaftlichen Betriebes 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 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. Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, und deshalb sollte der direkte Kontakt vermieden werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen und Staubmaske tragen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes sollte das Produkt mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen mit sauberem fließendem Wasser gründlich spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Falls nach der Anwendung Symptome wie Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die sofortige ärztliche Versorgung erfordern.

In Fertilitäts-, Multigenerations- und Teratologiestudien wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

Bis zu einer Dosierung von 1000 mg/kg Körpergewicht bestehen keine Hinweise auf eine Toxizität von Tylosin bei Tieren.

Antagonismus mit Lincosamiden.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **13. 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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

02/2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Tylan G 25% gibt es in Packungen von 1 kg

---