Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

TYLOSEL-200

200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine

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

Zulassungsinhaber:
Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

Hersteller (Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich: und Mitvertreiber):
Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, 49377 Vechta

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TYLOSEL-200
200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder (Kälber) und Schweine
Wirkstoff: Tylosin

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tylosin für Tiere	200,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol	41,6 mg

4. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie
Kälber: Pneumonie, Arthritis
Rinder: Mastitis
Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) des Erregers erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz) anwenden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
Nicht anwenden bei neugeborenen Tieren wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

6. Nebenwirkungen

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tagen nachweisbar sind.
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.

7. Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein

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

Zur intramuskulären Injektion.
Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.
Schwein, Kalb, Rind: 10 mg/kg Körpergewicht/Tag

(entspricht 1 ml/20 kg Körpergewicht/Tag)

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Schwein (i.m.):	Essbares Gewebe:	16 Tage
Kalb (i.m.):	Essbares Gewebe:	35 Tage
Rind (i.m.):	Essbares Gewebe:	35 Tage
	Milch:	5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht geschützt und nicht über + 8 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der lokalen Reaktion (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.
Bei Rindern ist das maximale Injektionsvolumen auf 15 ml pro Injektionsstelle begrenzt.
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 Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuweisen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert, da diese Substanzen die gleiche Bindungsstelle an den Ribosomen verwenden.

Inkompatibilitäten
Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
In Fertilitäts-, Multigenerations- und Teratogenitätsstudien wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

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

.....

15. Weitere Angaben

Handelsformen
Flasche mit 100 ml Injektionslösung
Packung mit 12 Flaschen zu 100 ml Injektionslösung
(Gegebenenfalls werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht)