

GEBRAUCHSINFORMATION

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber:

Medistar Arzneimittel-Vertrieb GmbH
Lüdinghauser Str. 23
59387 Ascheberg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat.....220,0 mg
(entspr. 200 mg Tylosin-Aktivität= 200 000 IE Tylosin)

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

Benzylalkohol.....10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Kalb: Pneumonie.

Schwein: Schweinedysenterie, Rotlauf, Pneumonie.

Die Anwendung von Tylosin inj. forte sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebedestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 24 Tagen nachweisbar sind. Bei Schweinen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis leichter Prolaps mit Ödematisierung der äußeren Geschlechtsteile beobachtet worden. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol sind lokale Reizung und Sensibilisierung nach intramuskulärer Injektion möglich.

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. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

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

Zur intramuskulären Anwendung. Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Kalb: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW alle 12 Stunden entsprechend 2,5 ml Tylosin inj. forte pro 50 kg KGW alle 12 Stunden über 5 Tage.

Schwein: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW pro Tag entsprechend 2,5 ml Tylosin inj. forte pro 50 kg KGW pro Tag über 5 Tage.

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Kalb: essbare Gewebe: 24 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnis: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind 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.

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 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 Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert.

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

Packung mit 1 Injektionsflasche aus Braunglas mit 100 ml Injektionslösung;
Packung mit 12 Injektionsflaschen aus Braunglas mit je 100 ml
Injektionslösung.

Zul. Nr.: 6802248.00.00

Verschreibungspflichtig