

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetoquinoL SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Tylosin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
--

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin 200.000 I.E.
(entsprechend etwa 200 mg Tylosin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Injektionslösung.

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bestimmten Infektionskrankheiten (wie unten angegeben), die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder (adult):

- Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. und interdigitale Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Kälber:

- Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine (über 25 kg):

- Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* spp. und *Staphylococcus* spp.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten (gelegentlich).

An der Injektionsstelle können Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Anwendung bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen wurden beobachtet:

- Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle,
- Schwellungen der Vulva bei Rindern,
- Ödeme der Rektalschleimhaut, partieller Analprolaps ('Rosenknospen'), Erytheme und Juckreiz bei Schweinen,
- anaphylaktischer Schock und Tod.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 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, Schwein

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

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung (nur bei Rindern).

Rinder:

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schweine (über 25 kg):

5 mg bis 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht täglich über 3 Tage, entsprechend 2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Dosierkanüle verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sollte an der hierfür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett eingetragen werden. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch sind verbleibende Restmengen des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Makroliden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Europäische Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* zeigten *in-vitro* hohe Resistenzraten. Das Tierarzneimittel könnte daher gegenüber Schweinedysenterie nicht ausreichend wirksam sein.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen die Anwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde, nicht. Die Anwendung von Tylosin ist in diesem Fall ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, das möglicherweise eine korrekte Diagnose verzögert, die Ausbreitung des Erregers auf andere Kühe ermöglicht, wirksame / umsichtige Kontrollmaßnahmen behindert und das Risiko für die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöht.

Werden Injektionen wiederholt, so sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben weder Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen, noch zeigten sich Auswirkungen auf die Fertilität der Tiere.

Es wurden keine Studien zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei den Zieltierarten durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Schweinen und Kälbern rief eine intramuskuläre Injektion von 30 mg/kg pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit:

Tylosin persistiert in manchen Böden.

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

50 ml, 100 ml oder 250 ml Klarglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Brombutylstopfen und Aluminiumkappe.

Eine Durchstechflasche pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.