

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan soluble - 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

1 g Tylosin (entsprechend 1,1 g Tylosintartrat)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben
Weißes bis hellgelbes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine, Hühner, Puten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine: Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 4.5.

Hühner: Behandlung chronischer Erkrankungen der Luftwege (C.R.D.), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
Behandlung der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*.

Puten: Behandlung der infektiösen Sinusitis, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Makrolid-Antibiotika.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung sollte auf Ergebnissen von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter

Berücksichtigung lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Krankheitserreger erfolgen.

Bei europäischen Stämmen von *Brachyspira hyodysenteriae* ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille, Mundschutz und Handschuhen tragen.

Der direkte Kontakt von Tylosintartrat mit Haut oder Konjunktiven ist zu vermeiden. Bei unerwünschtem Kontakt sind Hautstellen mit Seife und Wasser sofort zu reinigen, bzw. Augen mit Wasser zu spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Schweinen wurden Nebenwirkungen wie Diarrhöe, Pruritus, Erytheme der Haut, Schwellung der Vulva, Rektalödem und -vorfall beobachtet. Diese Erscheinungen traten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt. Studien bei den Zieltierarten liegen nicht vor. Die Anwendung sollte nach Nutzen-/Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lincosamidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Puten:

75 – 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 – 110 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW), über 3 bis 5 Tage.

Hühner:

Therapie chronischer Erkrankungen des Respirationstraktes:

75 – 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 82,5 – 100 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW), über 3 bis 5 Tage.

Therapie der nekrotischen Enteritis:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW), über 3 Tage.

Schweine:

Therapie der enzootischen Pneumonie:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 22 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW), über 10 Tage.

Bei der Zubereitung von mediziertem Wasser, muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche Wasseraufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme kann, abhängig von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse, Haltungssystem, variieren. Um die benötigte Menge an Aktivsubstanz in mg pro Liter Wasser zu ermitteln, sollte die folgende Formel herangezogen werden:

$$\frac{\dots \text{ mg Tylosin/} \\ \text{kg KGW/ Tag} \quad \times \quad \text{durchschnittl. KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittl. Trinkwasseraufnahme/ Tier (l)}} = \dots \text{ mg Tylosin/} \\ \text{l Trinkwasser}$$

Den zu behandelnden Tieren solle ein ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem gewährt werden, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen. Während des Zeitraums der Behandlung sollte keine weitere Trinkgelegenheit vorhanden sein.

Sollte es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommen, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden.

Nach dem Ende der Medikation muss das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden um die Aufnahme einer subtherapeutischen Menge des Wirkstoffes zu vermeiden, da dies eine Resistenzentwicklung fördern könnte.

Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer ernsthaften Infektion, sowie reduzierte Wasser- oder Nahrungsaufnahme zeigen, dann sollten sie individuell, beispielsweise mittels Injektion behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt keinen Nachweis der Toxizität von Tylosin bei Hühnern, Puten und Schweinen bei bis zu dreifach höherer als der empfohlenen Dosierung, oral verabreicht.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Schweine: 0 Tage
Hühner, Puten: 1 Tag
Eier (Huhn, Pute): 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide.
ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosintartrat ist ein wasserlösliches Salz des Tylosins. Tylosin ist ein speziell für die Anwendung bei Tieren entwickeltes bakteriostatisch wirkendes Makrolid-Antibiotikum. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung der Wirksubstanz an Ribosomen. Dabei kommt es zur Interferenz mit Peptidyltransferase, was die Peptidkettenformierung unterbindet.

Das Wirkungsspektrum erfasst im Wesentlichen grampositive Bakterien (Streptokokken, Staphylokokken, Arcanobacterium, Clostridien, Erysipelothrix insidiososa), aber auch Pasteurellen, Fusobacterium necrophorum und Lawsonia, sowie Mycoplasmen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Physikochemische Eigenschaften: Sehr gute Fettlöslichkeit, Plasmabindung unter 40 %, Anteil nicht ionisierter Form im Blut 67 %, MG 915 - ermöglichen eine rasche Resorption und Verteilung im Körpergewebe. Besonders hohe Gewebsspiegel werden in Lunge, Leber, Milchdrüse und Niere erzielt. Die Ausscheidung von Tylosin erfolgt hauptsächlich über die Galle (85 %), zum geringen Teil über die Niere und Milchdrüse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

110 g in HD-PE Flaschen mit Schraubverschluss und

1100 g in laminierten Säcken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13.050

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.1965

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.