

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan 20 mg/g - Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosinphosphat) 20 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Stärke
Sojabohnenmehl
Isoparaffine M
Sojaschalenmehl (als Futtermittelanteil)

Hellbraunes, freifließendes körniges Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und begleitenden Bestandsbehandlung der Porcinen intestinalen Adenomatose (proliferative hämorrhagische Enteropathie, Ileitis verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 3.5.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolidantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen den Wirkstoff oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

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

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder Inappetenz sollte der parenteralen Anwendung der Vorzug gegeben werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und lokalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dafür zeigen.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide wie Tylosin können nach Inhalation, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegend sein, und deshalb soll direkter Kontakt vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und Schutzmaske tragen. Nach der Handhabung Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt, gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt, die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Versorgung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Todesfall Erytheme ^{1,2} Rektalprolaps ¹
--	--

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Aborte ³ Ödeme am Unterbauch ¹ allergische Reaktionen, Schwellung der Vulva ¹ respiratorische Symptome ⁴ Pruritus ⁴
---	--

¹ Diese reversiblen Anzeichen traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

² der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels

³ bei hochtragenden Sauen

⁴ klingen ohne zusätzliche Maßnahmen sehr schnell ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zieltierarten durchgeführt. Die Anwendung sollte nach Nutzen-/Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriziden Antibiotika wie z.B. Penicillinen, Cephalosporinen oder Lincosamiden kann die Wirkung von Tylosin antagonisieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Herstellung von Arzneifuttermitteln.

Dosierung:

5 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 0,5 kg des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW einmal täglich.

Behandlungsdauer: 21 Tage

Die Dosierung pro Tonne Mischfuttermittel (Einmischrate) sollte sich nach der tatsächlichen täglichen Futteraufnahme der Tiere richten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt.

Mischanweisung:

Die minimale Einmischrate beträgt 0,5 %;

5 kg des Tierarzneimittels werden pro Tonne Fertigfutter eingemischt, um eine Konzentration von 100 g (= 100 ppm) Tylosin zu erzielen.

Anleitung zur Herstellung der Mischung:

Das Tierarzneimittel ist sorgfältig mit dem vorgesehenen Futtermittel zu vermischen. Falls keine hochtechnisierte Mischfutteranlage zur Herstellung des medikierten Futters vorhanden ist, muss zunächst eine Vormischung hergestellt werden. Hierbei wird die errechnete Menge des Tierarzneimittels mit 5 – 10 kg Futter gründlich gemischt. Diese Vormischung wird dann langsam unter ständigem Mischen der gesamten für den Behandlungszeitraum benötigten Futtermenge zugesetzt und gründlich untergemischt. Die Spezifikationen der verwendeten Futtermischer sind

einzuhalten. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels eignen sich Futbertypen wie Fertigfüttermittel bzw. hofeigene Füttermischungen, die der Füttermittelverordnung in der gültigen Fassung entsprechen.

Sollte drei Tage nach Beginn der Behandlung keine Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen, die im Fütter über 28 Tage die sechsfache Tylosinkonzentration (600 ppm) erhielten, wurden keine Symptome festgestellt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Dieses Tierarzneimittel ist für die Zubereitung von Arzneifüttermitteln bestimmt. Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Füttermittel sind zu befolgen. Nicht zur Prophylaxe anwenden.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, das von einem Stamm von *Streptomyces fradidae* produziert wird. Es übt seine antimikrobielle Wirkung durch Hemmung der Proteinsynthese anfälliger Mikroorganismen aus.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst grampositive Bakterien und einige gramnegative Stämme wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp. bei Konzentrationen von 16 mg/ml oder weniger.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Tylosinphosphat nur in geringer Menge resorbiert. Resorbiertes Tylosin verteilt sich innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden in geringen Konzentrationen im gesamten Gewebe, mit Ausnahme von Gehirn und Rückenmark. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces, nur ein kleiner Anteil über den Harn.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 18 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Füttermittel: 1 Monat

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 kg und 25 kg Säcke aus flexiblem Laminat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 8-70047

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.05.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).