

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylobac, 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin-Base (Pulver) 200.000 IE

1 ml Lösung enthält 200 mg Tylosin-Aktivität entsprechend 200.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 µl

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine (mit einem Gewicht von mehr als 25 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Tylosin empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden.

Rind (ausgewachsen):

- Behandlung von Infektionen der Atemwege, durch Gram-positive Keime verursachte Metritis, durch *Streptokokkus* spp. *Staphylococcus* spp. oder *Mycoplasma* verursachte Mastitis und durch *Fusobacterium necrophorum* verursachte interdigitale Nekrobazillose, d. h. Panaritum oder Fußfäule

Kälber:

- Behandlung von Infektionen der Atemwege und Nekrobazillose (durch *Fusobacterium necrophorum* verursachtes Kälberdiphtheroid) .

Schweine:

- Behandlung von durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursachte enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis (durch *Lawsonia intracellularis* verursachte proliverative Porcine hämorrhagische Enteropathie), Erysipel (durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* verursacht) und Metritis.
- Behandlung von durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp. verursachter Arthritis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hühnern oder Puten.

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

Nicht anwenden bei Absetzferkeln.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde eine hohe Rate an In-vitro-Resistenz gegen die europäischen Stämme von *Brachyspira hyodysenteriae* nachgewiesen, was bedeutet, dass das Produkt nicht ausreichend wirksam gegen die Schweinedysenterie sein wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung dieses Produkts sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Produkts sollte basierend auf dem Nachweis der Empfindlichkeit der aus dem Tier isolierten Krankheitserreger erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regionalen, auf Betriebsebene erhobenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Nur zur intramuskulären Verabreichung.

Bei mehrmaligen Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektionen sind 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, die Augen mit reichlich klarem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb der direkte Kontakt damit vermieden werden sollte.

Sie dürfen das Produkt nicht handhaben, wenn Sie allergisch auf die Inhaltsstoffe des Produktes sind.

Falls nach der Exposition Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diese Warnhinweise vor. Bei schwerwiegenderen Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Der direkte oder indirekte (über die Luft) Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren, denen Tylosin in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde, folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Vulvaschwellung bei Rindern,
- Ödeme der rektalen Schleimhaut, partieller Analprolaps ("Rosenknospen"), Erythem und Juckreiz bei Schweinen,
- Anaphylaktischer Schock und Tod.
-

An der Injektionsstelle können Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben können. Deshalb sollten Schweine erst 21 Tage nach der letzten Behandlung für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an den Zielarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tylosin sollte als intramuskuläre Injektion in den folgenden Dosierungen verabreicht werden:

Rinder und Schweine: 5 bis 10 mg pro kg Körpergewicht täglich (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 3 Tage.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte beim Schwein 1,3 ml nicht überschreiten.

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte beim Rind 15 ml nicht überschreiten.

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

Die 50-ml- und 100-ml-Durchstechflaschen dürfen maximal nur 80-mal angestochen werden, 250-ml- und 500-ml-Durchstechflaschen dürfen maximal nur 45-mal angestochen werden.

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

Keine.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: Essbares Gewebe - 28 Tage
Milch - 108 Stunden.

Schweine: Essbares Gewebe - 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell dem Erythromycin ähnlich. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Tylosin ist schlecht in Wasser löslich. Tylosin entfaltet seine antibiotische Wirksamkeit durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide und Lincosamide, nämlich durch Bindung der 50 S-Untereinheit der Ribosomen, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch. Tylosin ist gegen grampositive Kokken (*Staphylokokken*, *Streptokokken*), grampositive Bakterien (*Trueperella* spp. (früher bekannt als *Arcanobacterium* spp.), *Clostridium* spp. *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), bestimmte gramnegative Bakterien (*Histophilus* spp. (früher bekannt als *Haemophilus* spp.) *Pasteurella* spp. *Mannheimia* spp.) und *Mycoplasma* wirksam.

Es wurden Resistenzen von *Brachyspira hyodysenteriae* gegen Tylosin berichtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Tylosin-Konzentrationen 3 – 4 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Verteilung:

Bei Kühen und Sauen werden maximale Konzentrationen in der Milch etwa 6 Stunden nach der Injektion erreicht und liegen 3-6-mal höher als die Konzentrationen im Blut. In Lungen von Rindern und Schweinen wurden 6 bis 24 Stunden nach der intramuskulären Injektion maximale Tylosin-Konzentrationen ermittelt, die 7–8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum. Aus Uterussekreten von Rindern (in oder außerhalb der Brunst) wurde nach intravenöser Gabe von 10 mg Tylosin/kg eine mittlere Verweilzeit (MRT) für Tylosin ermittelt, die ca. 6-7-mal höher war als die im Serum. Daraus lässt sich schließen, dass einmalige Injektionen von Tylosin in einer Dosis von 10 mg/kg innerhalb von 24 Stunden Tylosinkonzentrationen in Uterussekreten erreichen können, die über der MHK90 von *Trueperella pyogenes* (früher bekannt als *Arcanobacterium* spp.) liegen, einem der Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis isoliert wird.

Elimination:

Tylosin wird unverändert über die Galle und den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Propylenglycol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Lösungen mischen, da dies zur Ausfällung des Wirkstoffs führen kann.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml 250 ml oder 500 ml Braunglasflasche (Typ II) mit einem Chlorbutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem Karton.

50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml, braune PET-Flasche mit einem Chlorbutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem Karton.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Nordirland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten