

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tyljet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

(entsprechend etwa 200 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 0,04 ml

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von spezifischen Infektionskrankheiten (siehe unten), die durch Tylosin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder (adult)

Infektionen der Atemwege, durch grampositive Keime verursachte Metritis, durch *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. verursachte Mastitis und interdigitale Nekrobazilliose wie Panaritum oder Klauenfäule.

Kälber

Infektionen der Atemwege und Nekrobazilliose.

Schweine

Enzootische Pneumonie, hämorrhagische Enteritis, Erysipel und Metritis.

Durch *Mycoplasma* spp. und *Staphylococcus* spp. verursachte Arthritis.

Informationen zur Schweinedysenterie siehe Abschnitt 4.5.

Schafe und Ziegen:

Infektionen der Atemwege, durch grampositive Keime verursachte Metritis, durch grampositive Keime oder *Mycoplasma* spp. verursachte Mastitis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden.

Bei Hühnern und Puten kann eine intramuskuläre Injektion zum Tod führen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlichen (zeitlichen, geografischen) Variabilität der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden infolge potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

Die Anwendung von Tylosin bei durch *Mycoplasma* spp. verursachter boviner Mastitis wird durch die Wirksamkeitsdaten nicht unterstützt.

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

Bei mehrmaligen Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

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.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen. Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen, weshalb ein direkter Kontakt zu vermeiden ist.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z. B. ein Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Schwerwiegendere Symptome wie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atembeschwerden müssen unverzüglich ärztlich behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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

In sehr seltenen Fällen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle,
- Anschwellen der Vulva bei Rindern,
- Ödeme der Rektumschleimhaut, partieller Analprolaps („Rosenknospen“), Erythem 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 Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tyljet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39–42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation der Zieltierarten ist nicht belegt.

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

Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen (nur bei Rindern) Injektion.

Rinder:

5-10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schweine:

5-10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schweinen sollten nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schafe und Ziegen:

10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht).

Bei Schafen über einem Körpergewicht von 50 kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle)

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

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 20-mal durchstochen werden. Anderenfalls wird die Verwendung von Mehrfachentnahmekanülen empfohlen.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Schafe und Ziegen:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

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 besitzt eine ähnliche Struktur wie Erythromycin. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Die Wasserlöslichkeit von Tylosin ist gering.

Tylosin entfaltet seine antibiotische Wirkung durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide, nämlich durch Bindung an die 50 S-Untereinheit der Ribosomen, was zu einer Hemmung der Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt vorwiegend bakteriostatisch.

Sein Wirkungsspektrum umfasst grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bakterien (*Trueperella* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), bestimmte gramnegative Bakterien (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp.) und *Mycoplasma*.

Die Makrolid-Resistenz ist normalerweise plasmidvermittelt, jedoch kann es aufgrund von Chromosomenmutationen zu einer Modifikation der Ribosomen kommen. Resistenz kann auftreten durch i) verringerte Aufnahme in die Bakterien (meistens bei gramnegativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom).

Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zur Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika führen, die vorrangig an bakterielle Ribosomen binden. Gramnegative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

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

Verteilung, Biotransformation und Elimination

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 6-24 Stunden nach intramuskulärer Injektion maximale Tylosinkonzentrationen erreicht, die 7-8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum. Aus Uterussekreten von Rindern (in oder außerhalb der Brunst) wurde nach intravenöser Injektion von 10 mg Tylosin pro kg eine mittlere Verweilzeit (Mean Residence Time, MRT) für Tylosin ermittelt, die etwa 6-7-mal höher war als die im Serum. Daraus lässt sich schließen, dass bei einer Einzelinjektion von Tylosin in einer Dosierung von 10 mg/kg innerhalb von 24 Stunden Tylosinkonzentrationen in Uterussekreten erreicht werden können,

die über dem MHK90-Wert für *Trueperella pyogenes* (einem der Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis isoliert wird) liegen.

Tylosin wird in unveränderter Form über die Galle und den Urin ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Tylosin ist in manchen Böden schwer abbaubar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Propylenglycol (E1520)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Durchsichtige Durchstechflaschen aus mehrschichtigem Kunststoff (Polypropylen / Ethylen-Vinylalkohol / Polypropylen) mit Gummistopfen aus Chlorobutyl (Typ I) und Flip-off-Kappe aus Aluminium und Kunststoff.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer 50 ml-Durchstechflasche.

Kartonschachtel mit einer 100 ml-Durchstechflasche.

Kartonschachtel mit einer 250 ml-Durchstechflasche.

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

DE: 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.

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

7. Zulassungsinhaber

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

AT: CEVA Santé Animale
10, Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

8. Zulassungsnummer

DE: 402531.00.00

AT: Z.Nr.: 838749

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

DE: Datum der Erstzulassung: 08.02.2019

AT: Datum der Erstzulassung: 22.02.2019

Datum der letzten Verlängerung: xx.xx.xxxx

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.