

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
Tylobac, 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller  
Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
NEWRY  
Co. Down, BT35 6PU  
Nordirland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tylobac, 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

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.

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Infektionskrankheiten, die durch gegen 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.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hühnern oder Puten.

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

Nicht anwenden bei Absetzferkeln.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

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

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte beim Rind 15 ml nicht überschreiten.  
Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte beim Schwein 1,3 ml nicht überschreiten.

Bei mehrmaligen Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Zur Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht genau 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.

## **10. WARTEZEIT**

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

Schweine: Essbares Gewebe - 14 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel außer Sicht und Reichweite von Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Ab dem Zeitpunkt, an dem die Durchstechflasche zum ersten Mal angestochen wird, wird anhand des Wertes für die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen, die auf der Packungsbeilage angegeben ist, das Datum berechnet, an dem das in der Durchstechflasche verbleibende Produkt verworfen werden muss. Dieses Entsorgungsdatum sollte in das dafür bereitgestellte Feld auf dem Etikett geschrieben werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

Für wiederholte Injektionen sind unterschiedliche Injektionsstellen zu verwenden.

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.

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.

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.

#### **Warnhinweise für den Anwender:**

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.

Versehentliche Selbstinjektionen sind zu vermeiden.

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.

#### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Dieses Produkt ist erhältlich in:

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 Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Für Tiere.**

**Vertrieb:**  
Vetoquinol

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.