

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan 200, 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion für Rinder, Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosin-Base) 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 0,04 ml

Propylenglykol 0,5 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Kalb, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

- Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Warnhinweis: Tylan 200 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der lokalen Reaktionen (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Vor der Anwendung von Tylan 200 sollte ein Antibiogramm erstellt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung

der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Vorsicht! Versehentliche Selbstinjektionen sollten vermieden werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können die folgenden Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylan 200 auftreten:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Bei Rindern: Schwellung der Vulva
- Bei Schweinen: Ödeme der Rektumschleimhaut, teilweise mit Anusprolaps, Erythemen und Pruritus
- Anaphylaktischer Schock und Todesfälle.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylan 200 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Antagonismus mit Lincosamiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion. Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1 ml Tylan 200/20 kg Körpergewicht/Tag).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

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

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:	essbare Gewebe:	28 Tage
	Milch:	5 Tage
Schweine:	essbare Gewebe:	16 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolidantibiotikum zur systemischen Anwendung

ATC vet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine bakteriostatische Wirkung auf zahlreiche grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation treten höhere Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, die nach 1 bis 3 Stunden ihr Maximum erreichen. Nach Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den beanspruchten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden. Die Verteilungsvolumina betragen 1-2 l/kg; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum – Verhältnis ist anhand von 2 bis 10fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut und nach parenteraler Gabe hauptsächlich über die Galle ausgeschieden

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Propylenglykol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Tylan 200 soll nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da es dadurch zu einer Ausfällung der wirksamen Bestandteile kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Verbleibende Arzneimittelreste sind nach diesem Zeitpunkt zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 250 ml Klarglasflaschen (Glasart II) mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumkappen.

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

Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

Zul. Nr.: 6162702.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.10.2001

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig