

Rinder: Mastitis

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) des Erregers erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.

Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz) anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

Nicht anwenden bei neugeborenen Tieren wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei Rindern ist das maximale Injektionsvolumen auf 15 ml pro Injektionsstelle begrenzt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Bakterien von erkrankten Tieren des betroffenen landwirtschaftlichen Betriebes 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 Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuweisen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tagen nachweisbar sind.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tylosel-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:

In Fertilitäts-, Multigenerations- und Teratogenitätsstudien wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert, da diese Substanzen die gleiche Bindungsstelle an den Ribosomen verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

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

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 und 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:

Schwein (i.m.):	Essbares Gewebe:	16 Tage
Kalb (i.m.):	Essbares Gewebe:	35 Tage
Rind (i.m.):	Essbares Gewebe:	35 Tage
	Milch:	5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Indikationsgruppe: Makrolidantibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet 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.

Die Toxizität von Tylosin ist als gering einzustufen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 24 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt und nicht über + 8 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braunglasflaschen (Glasart II) mit Brombutylkautschuk-Stopfen

Flasche mit 100 ml

Packung mit 12 Flaschen zu 100 ml

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertrieb:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

6558268.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Verlängerung der Zulassung: 9.5.2001

10. Stand der Information

....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig