

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I
**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosel-200 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin für Tiere 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	41,6 mg
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare hellgelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).
- Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitig bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- neugeborenen Tieren wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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 vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind , Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ , Nekrose an der Injektionsstelle ²
---	--

¹ stark

² demarkiert, in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tage nachweisbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
Kälber:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
Rinder:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
	Milch:	120 Stunden (5 Tage).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus Braunglas (Typ II) mit Brombutylkautschuk-Stopfen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen zu 100 ml.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6558268.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/05/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON**

100 ml

12 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosel-200 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Tylosin für Tiere 200,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml

12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine: Essbare Gewebe: 16 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 35 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 35 Tage.

Milch: 120 Stunden (5 Tage).

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertreiber

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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6558268.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

DURCHSTECHFLASCHE

100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosel-200 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin für Tiere 200,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine: Essbare Gewebe: 16 Tage.

Kälber: Essbare Gewebe: 35 Tage.

Rinder: Essbare Gewebe: 35 Tage.

Milch: 120 Stunden (5 Tage).

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



Mitvertreiber

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylosel-200 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin für Tiere 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 41,6 mg

Klare, hellgelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).
- Tieren mit Leberfunktionsstörungen.- gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- neugeborenen Tieren wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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 vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ , Nekrose an der Injektionsstelle ²
---	--

¹ stark

² demarkiert, in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tage nachweisbar.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Schweine:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
Kälber:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
Rinder:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
	Milch:	120 Stunden (5 Tage).

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6558268.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5
DE-83629 Weyarn/Holzolling
Tel: +49/(0)80 63/80 48 0
E-mail: info@selectavet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Mitvertreiber:

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
