

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat.....220,0 mg
(entspr. 200 mg Tylosin-Aktivität = 200 000 IE Tylosin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,0 mg
Citronensäure	
Natriumhydroxid	
Propylenglykol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Kalb: Pneumonie.

Schwein: Schweinedysenterie, Rotlauf, Pneumonie.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ^{1,3} , Nekrose an der Injektionsstelle ² , Sensibilisierung an der Injektionsstelle ³
---	---

¹ stark, nach intramuskulärer Injektion

² demarkiert, nach intramuskulärer Injektion, Umbauvorgänge bis zu 24 Tage nachweisbar

³ lokale Reizung aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Rektumprolaps ¹ , Ödem ²
---	--

¹ Hervortreten der Rektalschleimhaut bis leichter Prolaps

² der äußeren Geschlechtsteile

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

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Kalb: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW alle 12 Stunden entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW alle 12 Stunden über 5 Tage.

Schwein: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW pro Tag entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW pro Tag über 5 Tage.

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Essbare Gewebe:

Kalb: 24 Tage

Schwein: 18 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 50S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen. Eine Resistenzentwicklung gegen Tylosin wird bei Bakterien und auch sehr häufig bei *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* und *Mycoplasma gallisepticum* beobachtet. Zwischen Staphylokokken und Streptokokken wird die Resistenz durch ein Plasmid übertragen, das eine Gruppenresistenz gegen Makrolide-Lincosamide-Streptogramin B (MLS-Resistenz) bewirkt. Tylosinresistente Erreger sind auch gegen andere Makrolid-Antibiotika resistent. Für den gesicherten Einsatz von Tylosin ist ein Antibiogramm anzufertigen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation tritt ein höherer Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, der nach 1 - 3 Stunden ein Maximum erreicht. Das Verteilungsvolumen wird immer größer als 1 l/kg angegeben; das sich daraus ableitende hohe Gewebe-Serum-Verhältnis ist anhand von zwei- bis zehnfach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut. Die Elimination erfolgt nach parenteraler Gabe vorwiegend über Galle (auch in aktiver Form) und Harn. 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 im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflasche aus Braunglas im Umkarton

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6802248.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/05/2002

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

08/01/2024

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

{ Faltschachtel }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Tylosintartrat.....220,0 mg
(entspr. 200 mg Tylosin-Aktivität= 200 000 IE Tylosin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe:
Kalb: 24 Tage
Schwein: 18 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Verwendbar bis:
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6802248.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ Etikett }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Tylosintartrat.....220,0 mg
(entspr. 200 mg Tylosin-Aktivität= 200 000 IE Tylosin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe:
Kalb: 24 Tage
Schwein: 18 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylosin inj. forte – 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat.....220,0 mg

(entspr. 200 mg Tylosin-Aktivität = 200 000 IE Tylosin)

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Kalb: Pneumonie.

Schwein: Schweinedysenterie, Rotlauf, Pneumonie.

Die Anwendung des Tierarzneimittels forte sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

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 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.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung an der Injektionsstelle ^{1,3} , Nekrose an der Injektionsstelle ² , Sensibilisierung an der Injektionsstelle ³

¹ stark, nach intramuskulärer Injektion

² demarkiert, nach intramuskulärer Injektion, Umbauvorgänge bis zu 24 Tage nachweisbar

³ lokale Reizung aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Rektumprolaps ¹ , Ödem ²

¹ Hervortreten der Rektalschleimhaut bis leichter Prolaps

² der äußeren Geschlechtsteile

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 wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Kalb: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW alle 12 Stunden entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW alle 12 Stunden über 5 Tage.

Schwein: 10 mg Tylosin-Aktivität pro kg KGW pro Tag entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW pro Tag über 5 Tage.

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Art der Anwendung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kalb: 24 Tage

Schwein: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 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. 6802248.00.00

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.com

Verschreibungspflichtig