

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tylosintartrat.....220,0 mg

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

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol.....10,0 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder(Kälber), Schweine

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosinempfindliche Erreger hervorgerufen sind.

Kalb: Pneumonie.

Schwein: Schweinedysenterie, Rotlauf, Pneumonie.

Die Anwendung von Tylosin inj. forte sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes 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.

#### 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.

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebedestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 24 Tagen nachweisbar sind. Bei Schweinen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis leichter Prolaps mit Ödematisierung der äußeren Geschlechtsteile beobachtet worden. Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol sind lokale Reizung und Sensibilisierung nach intramuskulärer Injektion möglich.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylosin inj. forte sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Diederisdorfer Weg 1, 12277 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramuskulären Anwendung. Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

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

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

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

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

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Kalb:                                essbare Gewebe: 24 Tage

Schwein:                        essbare Gewebe: 18 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolide; 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 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.

#### **5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Citronensäure  
Natriumhydroxid  
Propylenglykol  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnis: 28 Tage  
Nach Ablauf dieser Frist im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Packung mit 1 Injektionsflasche aus Braunglas mit 100 ml Injektionslösung;  
Packung mit 12 Injektionsflaschen aus Braunglas mit je 100 ml Injektionslösung.

### **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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6802248.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.05.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

21.03.2016

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

**13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**  
Verschreibungspflichtig