

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber.

.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 1000 mg
(entsprechend 1100 mg Tylosintartrat)

Weißes bis cremefarbenes Granulat.

3. Klinische Angaben

3.1 Zieltierarten

Rind, (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind (Kalb):

Therapie und Metaphylaxe von Pneumonien, verursacht durch *Mycoplasma* spp., wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schwein:

- Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Huhn:

- Therapie und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Therapie und Metaphylaxe der nekrotisierenden Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Pute:

Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolide.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).
Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.
Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.
Nicht anwenden bei Pferden, da die Gefahr einer Entzündung des Caecums besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und ein Antibigramm empfohlen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichend langen Zeitraum hinweg sind zu vermeiden, da anzunehmen ist, dass dies die Entstehung von bakteriellen Resistenzen fördert.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Wasser- und Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Positionieren oder entsorgen Sie kein Wasser, welches Tylosintartrat enthält, an Orten, wo es für nicht behandelte Tiere oder Wildtiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder den Augen auch eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich ernst sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes, waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, spülen Sie die Augen unter reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Hantieren Sie nicht mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe allergisch sind.

Wenn Sie nach der Handhabung Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|--|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Diarrhoe*, Pruritus*, Hautrötung*, Schwellung der Vulva*, Rektalödem* und Rektalprolaps* |
|--|--|

* alle vorübergehend und treten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

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), an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter 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..

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. An den Zieltierarten wurden keine Studien durchgeführt. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung des verantwortlichen Tierarztes.

- 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**
Lincosamide und Aminoglykosid-Antibiotika antagonisieren die Wirksamkeit von Tylosin.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Bei Rindern (Kälbern) kann das Tierarzneimittel auch über die Milch oder den Milchaustauscher verabreicht werden.

1,1 g des Tierarzneimittels entspricht 1 g Tylosin. Die Dosierungen sind wie folgt:

Rind (Kalb):

10 - 20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechend 11 - 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 20 - 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen.

Pute:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Huhn:

Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Behandlung der nekrotisierenden Enteritis:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Schwein:

Behandlung der enzootischen Pneumonie:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Behandlung der Ileitis oder PIA:

5 - 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 5,5 - 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser/ Milchaustauscher oder medikierter Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu

verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{am Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{Durchschnittliche Menge an Trinkwasser oder Milch / Tier (l)}} = \frac{\dots \text{mg Tierarzneimittel}}{\text{l Trinkwasser}}$$

Den zu behandelnden Tieren soll ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem gewährt werden, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen. Während des Zeitraums der Behandlung sollte keine weitere Trinkwasserquelle vorhanden sein.

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden. Nach dem Ende der Medikation muss das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme einer subtherapeutischen Menge der arzneilich wirksamen Substanz zu vermeiden, da dies eine Resistenzentwicklung fördern könnte.

Mediziertes Wasser, medikierte Milch oder medikierter Milchaustauscher sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer schweren Infektion wie z.B. eine reduzierte Wasser- oder Nahrungsaufnahme zeigen, sollten sie individuell, beispielsweise mittels Injektion behandelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Ratten war Tylosin nach oraler Verabreichung in Dosierungen bis zu 1000 mg/kg nicht toxisch.

Bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern war Tylosin nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung nicht toxisch.

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

| | | |
|--------------|-----------------|---------|
| Rind (Kalb): | essbare Gewebe: | 12 Tage |
| Schwein: | essbare Gewebe: | 1 Tag |
| Huhn: | essbare Gewebe: | 1 Tag |
| | Eier: | 0 Tage |
| Pute: | essbare Gewebe: | 2 Tage |
| | Eier: | 0 Tage |

4. Pharmakologische Angaben

4.1 ATCvet Code:

QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, produziert durch einen Stamm von *Streptomyces fradiae*. Der antimikrobielle Effekt beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst unter anderem gram-positive Bakterien sowie einige gram – negative Stämme, wie *Pasteurella* und *Mycoplasma* spp..

4.3 Pharmakokinetik

In den meisten Tierarten wurden maximale Plasmakonzentrationen zwischen 1 und 2 Stunden nach Verabreichung von Tylosin erreicht. Verglichen mit den Plasmaspiegeln, wurden deutlich höhere Gewebekonzentrationen beobachtet. Tylosin wird umfangreich metabolisiert.

Umweltverträglichkeit

Der größte Teil der Rückstände wird über die Faeces ausgeschieden und besteht vorwiegend aus Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin.

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Wasser: 24 Stunden

Medikierte Milch oder Milchaustauscher: 24 Stunden

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Unter 30 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Wiederverschließbarer 1,1 kg Blockbodenbeutel mit Reißverschluss aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat Liminat

110 g Dose aus Polyethylen (HD) mit Polypropylenverschluss

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

DE: 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.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. Name des Zulassungsinhabers

Huvepharma NV

7. Zulassungsnummer

AT: 8-00959DE: 401522.00.00

8. Datum der Erteilung der Erstzulassung

9. Datum der letzten Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

10. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

1,1 kg PE-Alu-PET Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF

1,1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

1000 mg Tylosin (entspricht 1100 mg Tylosintartrat)

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1,1 kg

110 g

4. ZIELTIERARTEN

Rind, (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind (Kalb) (essbare Gewebe): 12 Tage

Schwein (essbare Gewebe): 1 Tag

Pute (essbare Gewebe): 2 Tage

Pute (Eier): 0 Tage

Huhn (essbare Gewebe): 1 Tag

Huhn (Eier): 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Unter 30 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

**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

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z. Nr.: 8-00959

DE: 401522.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pharmasin 1g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber.

2. ZUSAMMENSETZUNG

1,1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

1000 mg Tylosin (entspricht 1100 mg Tylosintartrat)

Weißes bis cremefarbenes Granulat.

3. ZIELTIERARTEN

Rind, (Kalb), Schwein, Huhn, Pute

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind (Kalb):

Therapie und Metaphylaxe von Pneumonien, verursacht durch *Mycoplasma* spp., wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Schwein:

- Therapie und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), assoziiert mit *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Huhn:

- Therapie und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.
- Therapie und Metaphylaxe der nekrotisierenden Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Pute:

Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolide.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz mit anderen Makroliden (MLS-Resistenz).

Nicht anwenden bei Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Pferden, da die Gefahr einer Entzündung des Caecums besteht.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin wird eine bakteriologische Probennahme und ein Antibiogramm empfohlen. Die Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin kann sich über die Zeit oder geographisch verändern, daher wird eine Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger empfohlen.

Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichend langen Zeitraum hinweg sind zu vermeiden, da anzunehmen ist, dass dies die Entstehung von bakteriellen Resistenzen fördert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Wasser- und Futteraufnahme aufweisen und sollten daher zunächst mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Injektion behandelt werden.

Positionieren oder entsorgen Sie kein Wasser, welches Tylosintartrat enthält, an Orten, wo es für nicht behandelte Tiere oder Wildtiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen hervorrufen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut oder den Augen auch eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich ernst sein. Deshalb soll der direkte Kontakt vermieden werden.

Um eine Exposition während der Zubereitung des mediierten Trinkwassers zu vermeiden, tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Atemgerät entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes, waschen Sie diese gründlich mit Seife und Wasser. Im Falle eines versehentlichen Augenkontakts, spülen Sie die Augen unter reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Hantieren Sie nicht mit dem Tierarzneimittel, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe allergisch sind.

Wenn Sie nach der Handhabung Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Ein Anschwellen des Gesichts,

der Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. An den Zieltierarten wurden keine Studien durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus mit Substanzen der Lincosamid- und Aminoglykosid-Gruppe.

Überdosierung:

Bei Ratten war Tylosin nach oraler Verabreichung in Dosierungen bis zu 1000 mg/kg nicht toxisch.

Bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern war Tylosin nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung nicht toxisch.

Lincosamid- und Aminoglykosid-Antibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. NEBENWIRKUNGEN

Schwein:

| | |
|--|--|
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) | Diarrhoe*, Pruritus*, Hautrötung*, Schwellung der Vulva*, Rektalödem* und Rektalprolaps* |
|--|--|

* alle vorübergehend und treten innerhalb von 48 - 72 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei Rindern (Kälbern) kann das Tierarzneimittel auch über die Milch oder den Milchaustauscher verabreicht werden.

1,1 g des Tierarzneimittels entspricht 1 g Tylosin. Die Dosierungen sind wie folgt:

Rind (Kalb):

10 - 20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht (entsprechend 11 - 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 20 - 40 mg Tylosin pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen.

Pute:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Huhn:

Behandlung chronischer Atemwegserkrankungen:

75 - 100 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 82,5 - 110 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen.

Behandlung der nekrotisierenden Enteritis:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 3 Tagen.

Schwein:

Behandlung der enzootischen Pneumonie:

20 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 22 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Behandlung der Ileitis oder PIA:

5 - 10 mg Tylosin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 5,5 - 11 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht), über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser/ Milchaustauscher oder medikierter Milch richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tylosin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{...mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht am Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche Menge an Trinkwasser oder Milch / Tier (l)}} = \frac{\text{...mg Tierarzneimittel}}{\text{l Trinkwasser}}$$

Wenn einzelne Tiere Anzeichen einer schweren Infektion wie reduzierte Wasser- oder Nahrungsaufnahme zeigen, sollten sie individuell, beispielsweise mittels Injektion behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den zu behandelnden Tieren soll ausreichender Zugang zum Wasserversorgungssystem gewährt werden, um eine angemessene Wasseraufnahme sicherzustellen. Während des Zeitraums der Behandlung sollte keine weitere Trinkwasserquelle vorhanden sein.

Wenn es innerhalb von 3 Behandlungstagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommt, sollte der Behandlungsansatz neu überdacht werden. Nach dem Ende der Medikation muss das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme einer subtherapeutischen Menge der arzneilich wirksamen Substanz zu vermeiden, da dies eine Resistenzentwicklung fördern könnte.

Mediziertes Wasser, medizierte Milch oder medikierter Milchaustauscher sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

10. WARTEZEITEN

| | | |
|--------------|-----------------|---------|
| Rind (Kalb): | essbare Gewebe: | 12 Tage |
| Schwein: | essbare Gewebe: | 1 Tag |
| Huhn: | essbare Gewebe: | 1 Tag |
| | Eier: | 0 Tage |
| Pute: | essbare Gewebe: | 2 Tage |
| | Eier: | 0 Tage |

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Unter 30 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Mediziertes Wasser: 24 Stunden

Medizierte Milch oder Milchaustauscher: 24 Stunden

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses ist der Zeitpunkt, bis zu dem die verbleibende Menge des Tierarzneimittels zu entsorgen ist, mittels Haltbarkeitsdatum zu ermitteln. Das ermittelte Datum ist in dem dafür vorgesehenen Raum auf dem Etikett einzutragen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende

Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

AT: Z. Nr.: 8-00959

DE: 401522.00.00

Wiederverschließbarer 1,1 kg Blockbodenbeutel mit Reißverschluss aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat Laminat

110 g Dose aus Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylenverschluss

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 Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

Tel: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarien

17. WEITERE INFORMATIONEN

Umweltverträglichkeit

Der größte Teil der Rückstände wird über die Faeces ausgeschieden und besteht vorwiegend aus Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmicosin.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.