



Nicht bei Tieren anwenden, die mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden, weder gleichzeitig noch innerhalb 1 Woche vor der Impfung.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.

Nicht bei Pferden anwenden - Gefahr einer Entzündung des Zäkums.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Produkt ist nur zur Verabreichung von kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere vorgesehen. Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futteraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionsprodukt behandelt werden. Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden eine bakteriologische Probenahme und Empfindlichkeitstests empfohlen. Die unsachgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Um eine Exposition während der Handhabung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden, tragen Sie eine Sicherheitsbrille, 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 mit reichlich sauberem, fließendem Wasser.

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

Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe.

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

Bei Schweinen wurden Durchfall, Juckreiz, Erythem, Rektalödem und Rektalvorfall beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pharmasin 250 000 IE/g Granulat zum Eingeben für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto: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 Studien zur Reproduktionstoxizität einschließlich Teratogenitätsstudien wurden keine schädlichen Wirkungen festgestellt. Anwendung nur nach Nutzen/Risikoeinschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Lincosamid- und Aminoglykosidantibiotika wirken der Aktivität von Tylosin entgegen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei einzelnen Schweinen in Betrieben, in denen nur eine kleine Anzahl von Schweinen das Tierarzneimittel erhalten sollten. Größere Gruppen von Schweinen sollten mit einem Fütterungsarzneimittel, das eine Arzneimittelvormischung enthält, behandelt werden.

Einzelne Schweine sollten 5000 IE Tylosin pro kg Körpergewicht (KGW) erhalten, entsprechend 20 mg Produkt/kg KGW, einmal täglich für 3 Wochen. Dies wird durch sorg-

fältige Einmischung des Tierarzneimittels in die tägliche Futtermischung jedes einzelnen zu behandelnden Schweins erreicht. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte der geschätzten Menge der täglichen Ration für jedes Schwein mittels eines Löffels oder ähnlichen Dosierbestecks zugegeben und sorgfältig eingemischt werden. Das Produkt soll nur trockenem, nicht-pelletiertem Futter beigemischt werden.

Um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das zu behandelnde Schwein gewogen werden.

Sollte es innerhalb von 3 Tagen zu keinem deutlichen Ansprechen auf die Behandlung kommen, sollte die Behandlungsmethode neu überdacht werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es wurde gezeigt, dass Tylosin in einer Dosierung von 600 mg/kg Futter (drei- bis sechsfache empfohlene Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Dosierungen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

#### 4.11 Wartezeit:

Schweine (essbare Gewebe): 0 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika für die systemische Anwendung, Makrolide

ATC vet Code: QJ01FA90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* gebildet wird. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese bei empfindlichen Mikroorganismen.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst grampositive Bakterien und einige gramnegative Stämme wie *Pasteurella* und *Mycoplasma spp.*

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption: Tylosin erreicht maximale Blutspiegel zwischen 1 und 3 Stunden nach oraler Gabe.

Verteilung: 30 Minuten bis 2 Stunden nach oraler Verabreichung an Schweine wurde Tylosin in allen Geweben nachgewiesen, außer im Gehirn und Nervensystem. Die Gewebekonzentrationen sind deutlich höher als die Plasmaspiegel.

Metabolismus und Ausscheidung: In den Faezes werden überwiegend Tylosin (Faktor A), Relomycin (Faktor D) und Dihydrodesmycosin ausgeschieden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weizenmehl

Kaliummonohydrogenphosphat (E340)

Vorverkleisterte Stärke (Kartoffel)

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorhanden sind, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und unter 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

5 kg LDPE-Sack/Papier-Papier-Papier-Sack mit vernähtem Falz

1 kg PE/Alu/PET-Beutel

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 ANTWERPEN  
Belgien

8. Zulassungsnummer:

...

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

...

10. Stand der Information

...

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig