

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat für Tiere	1000 mg
entsprechend 924 mg Tylosin	(924 I.E./mg)

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Küken; Legehennen; zur Zucht; Henne, jung), Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten:

Schwein:

- Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.
- Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*.

Huhn (Küken; Legehennen; Zuchthenne; Junghenne):

- Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
- Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung in der Gruppe/Herde nachgewiesen wurde.

Pute:

- Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolide.
- bekannten Resistenzen gegenüber Tylosin oder Kreuzresistenz gegen andere Makrolide (MLS-Resistenz).
- Tieren, die zur selben Zeit oder innerhalb einer Woche zuvor mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen geimpft wurden.

- Lebererkrankungen.
- Pferden, da die Gefahr einer Entzündung des Zäkums besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tylosingaben sind 3 Tage vor und eine Woche nach der Newcastle Disease-Vakzination zu vermeiden. Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Trinkwasser- und Futteraufnahme aufweisen. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden. Während der Behandlung sollte unbehandeltes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mit dem Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser von den Tieren aufgenommen wurde.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen 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.

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für nicht zu behandelnde Tiere oder Wildtiere zugänglich ist. Der wiederholte Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden wie Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe, Overall und eine Schutzbrille tragen und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen.

Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach der Anwendung waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (Küken; Legehennen; zur Zucht; Henne, jung), Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung ^{1,2} Ödem (Unterbauch) ² Schwellung der Vulva ² Mastdarmvorfall ² Abort ³ Tod
---	---

¹ Beim Schwein. Reversibel, flächenhaft, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des After, der Scheide und des Rüssels

² Beim Schwein. Sichtbar nach 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie

³ Bei hochtragenden Sauen

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen, Hühnern und Puten.

1 mg des Tierarzneimittels enthält 1 mg Tylosintartrat.

Schwein:

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie:

22 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Zur Behandlung von PIA und Ileitis:

5,5 – 11 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Küken:

Zur Behandlung der *Mycoplasma gallisepticum* - Infektion:

In der 1. Lebenswoche

150 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.

In der 2. Lebenswoche

100 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.

Huhn (Küken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):

Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD):

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE):

22 – 44 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Puten:

Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*:

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

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:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg Tierarzneimittel pro kg} \\ \text{Körpergewicht pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg)} \\ \text{der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array}}{\text{Durchschnittliche Menge Trinkwasser (l) pro Tier}} = \begin{array}{l} \text{...mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro Liter Trinkwasser} \end{array}$$

Die entsprechende Menge des Tierarzneimittels ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser liegt bei ungefähr 133 g / Liter.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Siehe auch Abschnitt 3.4

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

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

<i>Hühner (Legehennen, zur Zucht, Hennen, jung):</i>	essbare Gewebe	1 Tag
	Ei	Null Tage
<i>Hühner (Küken):</i>	essbare Gewebe:	2 Tage
<i>Schweine:</i>	essbare Gewebe	1 Tag
<i>Puten:</i>	essbare Gewebe:	5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein aus *Streptomyces fradiae* isoliertes Makrolid-Antibiotikum.

Die antimikrobielle Wirkung besteht in der Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der empfindlichen Mikroorganismen. Zum antimikrobiellen Spektrum von Tylosin gehören grampositive Bakterien und einige gramnegative Bakterien wie *Mycoplasma* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Tylosin führt nach oraler Gabe nur zu einem relativ niedrigen Serumspiegel, der mit einem höheren Gewebespiegel in der Lunge, Leber und Niere verbunden ist. Etwa ein Fünftel der oral verabreichten Menge wird beim Schwein resorbiert. Nach Resorption setzen 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 nachweisbar. Tylosin wird vorwiegend in der Lunge zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut. Nach oraler Gabe wird Tylosin vorwiegend über die Faeces (bis 99%) und den Harn eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

110 g weiße Polyethylendose,
275 g, 550 g und 1,1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),
5,5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358)

Packungsgrößen Originalverpackung:

OP (1 x 110 g)

OP (1 x 275 g)

OP (1 x 550 g)

OP (1 x 1,1 kg)

OP (1 x 5,5 kg)

Packungsgrößen Bündelpackung:

BP 12 x (1 x 110 g)

BP 12 x (1 x 275 g)

BP 6 (1 x 550 g)

BP 12 x (1 x 550 g)

BP 6 (1 x 1,1 kg)

BP 12 x (1 x 1,1 kg)

BP 5 x (1 x 5,5 kg)

BP 10 x (1 x 5,5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401875.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.12.2013

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

02/2026

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 mit Innerfutter - 275 g, 550 g und 1,1 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat für Tiere 1000 mg

entsprechend 924 mg Tylosin (924 I.E./mg)

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

110 g

275 g

550 g

1,1 kg

5,5 kg

12 x 110 g

12 x 275 g

6 x 550 g, 12 x 550 g

6 x 1,1 kg, 12 x 1,1 kg

5 x 5,5 kg, 10 x 5,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Küken; Legehennen; zur Zucht; Henne, jung), Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner (Legehennen; zur Zucht; Hennen, jung):	essbare Gewebe	1 Tag
	Ei	Null Tage
Hühner (Küken):	essbare Gewebe:	2 Tage
Schweine:	essbare Gewebe	1 Tag
Puten:	essbare Gewebe:	5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Auflösen in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401875.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten

2. Zusammensetzung

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat für Tiere	1000 mg
entsprechend 924 mg Tylosin	(924 I.E./mg)

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Küken; Legehennen; zur Zucht; Henne, jung), und Pute.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten:

Schwein:

- Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.
- Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*.

Huhn (Küken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):

- Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
- Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung in der Gruppe/Herde nachgewiesen wurde.

Pute:

- Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tylosingaben sind 3 Tage vor und eine Woche nach der Newcastle Disease-Vakzination zu vermeiden.

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Trinkwasser- und Futteraufnahme aufweisen. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Während der Behandlung sollte unbehandeltes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mit dem Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser von den Tieren aufgenommen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen 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.

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für nicht zu behandelnde Tiere oder Wildtiere zugänglich ist. Der wiederholte Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden wie Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe, Overall und eine Schutzbrille tragen und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen.

Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation und Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt..

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:

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (Küken; Legehenne; zur Zucht; Henne, jung), Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung ^{1,2} Ödem (Unterbauch) ² Schwellung der Vulva ² Mastdarmvorfall ² Abort ³ Tod
---	---

¹ Beim Schwein. Reversibel, flächenhaft, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afteres, der Scheide und des Rüssels

² Beim Schwein. Sichtbar nach 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie

³ Bei hochtragenden Sauen

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen, Hühnern und Puten.

1 mg des Tierarzneimittels enthält 1 mg Tylosintartrat.

Schwein:

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie:

22 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Zur Behandlung von PIA und Ileitis:

5,5 – 11 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Küken:

Zur Behandlung der *Mycoplasma gallisepticum* Infektion:

In der 1. Lebenswoche:
150 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.
In der 2. Lebenswoche:
100 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.

Huhn (Küken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):
Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD):
82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE):
22 – 44 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Puten:
Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*:
82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

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:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche Menge Trinkwasser (l) pro Tier}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \text{...mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge des Tierarzneimittels ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser liegt bei ungefähr 133 g / Liter.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

<i>Hühner (Legehennen, zur Zucht, Henne, jung):</i>	essbare Gewebe	1 Tag
	Ei	Null Tage
<i>Hühner (Küken):</i>	essbare Gewebe:	2 Tage
<i>Schweine:</i>	essbare Gewebe	1 Tag
<i>Puten:</i>	essbare Gewebe:	5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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.: 401875.00.00

110 g Dose,
275 g, 550 g und 1,1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
5,5 kg Kard-o-Seal-Beutel

Packungsgrößen:

Originalverpackung:

OP (1 x 110 g)

OP (1 x 275 g)

OP (1 x 550 g)

OP (1 x 1,1 kg)

OP (1 x 5,5 kg)

Bündelpackung:

BP 12 x (1 x 110 g)

BP 12 x (1 x 275 g)

BP 6 x (1 x 550 g)
BP 12 x (1 x 550 g)
BP 6 x (1 x 1,1 kg)
BP 12 x (1 x 1,1 kg)
BP 5 x (1 x 5,5 kg)
BP 10 x (1 x 5,5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylo-Suscit 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tylosintartrat für Tiere 1000 mg
entsprechend 924 mg Tylosin (924 I.E./mg)

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

3. PACKUNGSGRÖSSE

110 g
275 g
550 g
1,1 kg
5,5 kg
12 x 110 g
12 x 275 g
6 x 550 g, 12 x 550 g
6 x 1,1 kg, 12 x 1,1 kg
5 x 5,5 kg, 10 x 5,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Küken; Legehenne; zur Zucht; Henne, jung) und Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten:

Schwein:

- Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.
- Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*.

Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthenne, Junghenne):

- Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD) hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.
- Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*, wenn die Erkrankung in der Gruppe/Herde nachgewiesen wurde.

Pute:

- Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tylosingaben sind 3 Tage vor und eine Woche nach der Newcastle Disease-Vakzination zu vermeiden.

Tiere mit akuten Infektionen können eine reduzierte Trinkwasser- und Futteraufnahme aufweisen.

Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Während der Behandlung sollte unbehandeltes Trinkwasser nur verabreicht werden, nachdem die tägliche Menge an mit dem Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser von den Tieren aufgenommen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen 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.

Tylosintartrat-enthaltendes Wasser sollte nicht an Plätzen zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für nicht zu behandelnde Tiere oder Wildtiere zugänglich ist. Der wiederholte Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tylosin kann Reizungen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden wie Tylosin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe, Overall und eine Schutzbrille tragen und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atenschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atenschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Haut-/Augenkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hervorrufen.

Eine Tylosin-Überempfindlichkeit kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

Falls nach einem Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Zubereitung des medikierten Trinkwassers nicht rauchen, essen oder trinken.

Hände nach der Anwendung waschen.

Trächtigkeit und Laktation und Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation, Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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:

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Ratten nach oralen Dosierungen von bis zu 1000 mg/kg.

Es gibt keine Hinweise auf eine Tylosintoxizität bei Hühnern, Puten, Schweinen oder Kälbern nach oraler Verabreichung bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (Küken; Legehenne; zur Zucht; Henne, jung), Pute:

Sehr selten	Hautrötung ^{1,2} Ödem (Unterbauch) ²
-------------	---

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung der Vulva ¹ Mastdarmvorfall ² Abort ³ Tod
--	--

¹ Beim Schwein. Reversibel, flächenhaft, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des After, der Scheide und des Rüssels

² Beim Schwein. Sichtbar nach 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie

³ Bei hochtragenden Sauen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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 dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen, Hühnern und Puten.

1 mg des Tierarzneimittels enthält 1 mg Tylosintartrat.

Schwein:

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie:

22 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 10 Tagen.

Zur Behandlung von PIA und Ileitis:

5,5 – 11 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Küken:

Zur Behandlung der *Mycoplasma gallisepticum* Infektion:

In der 1. Lebenswoche:

150 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.

In der 2. Lebenswoche:

100 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 – 8 Tagen.

Huhn (Küken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):

Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD):

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE):

22 – 44 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Puten:

Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*:

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW/Tag über einen Zeitraum von 3 – 5 Tagen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

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:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche Menge Trinkwasser (l) pro Tier}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \text{...mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge des Tierarzneimittels ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser liegt bei ungefähr 133 g / Liter.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme so genau wie möglich bestimmt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden ausgetauscht werden.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

<i>Hühner (Legehennen, zur Zucht, Henne, jung):</i>	essbare Gewebe	1 Tag
	Ei	Null Tage
<i>Hühner (Küken):</i>	essbare Gewebe:	2 Tage
<i>Schweine:</i>	essbare Gewebe	1 Tag
<i>Puten:</i>	essbare Gewebe:	5 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 401875.00.00

110 g Dose,

275 g, 550 g und 1,1 kg Faltschachtel mit Innenfutter

5,5 kg Kard-o-Seal-Beutel

Packungsgrößen

Originalverpackung:

OP (1 x 110 g)

OP (1 x 275 g)

OP (1 x 550 g)

OP (1 x 1,1 kg)

OP (1 x 5,5 kg)

Bündelverpackung:

BP 12 x (1 x 110 g)

BP 12 x (1 x 275 g)

BP 6 x (1 x 550 g)

BP 12 x (1 x 550 g)

BP 6 x (1 x 1,1 kg)

BP 12 x (1 x 1,1 kg)

BP 5 x (1 x 5,5 kg)

BP 10 x (1 x 5,5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

02/2026

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}