Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
100 g Pulver enthalten:
Wirkstoff:
Tylosin (als Tylosintartrat) 20,0 g
Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Pulver zum Eingeben.
Blassgelbes feinkristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Schweine, Hühner und Puten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Schweine: Therapie und Metaphylaxe der porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis), verursacht durch Lawsonia intracellularis, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.
Hühner: Therapie und Metaphylaxe von chronischen Erkrankungen der Luftwege (CRD), verursacht durch Mykoplasma gallisepticum oder Luftsackentzündung, verursacht durch Mykoplasma synoviae, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.
Puten: Therapie und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis verursacht durch Mycoplasma gallisepticum, wenn die Erkrankung im Bestand festgestellt wurde.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tylosin oder einem anderen Makrolid-Antibiotikum oder einem der sonstigen Bestandteile.
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 bei Pferden anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucocortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der nachgewiesenen Erreger erfolgen und die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.
Eine Unterdosierung und/oder die Behandlung über einen unzureichenden Zeitraum könnte die Entwicklung von resistenten Bakterien fördern und sollte deshalb vermieden werden.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder Inappetenz sollte der parenteralen Anwendung der Vorzug gegeben werden.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut kann Tylosin eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden und umgekehrt führen.
Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Arzneimittel hantieren.
Mit der gebrauchsfertigen Lösung vorsichtig umgehen. Nach der Handhabung Hände waschen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation auftreten, muss ein Arzt kontaktiert werden.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Im Verlauf einer Behandlung ist, wie bei allen anderen antibiotisch wirksamen Substanzen, durch Verminderung der Zahl der Mikroorganismen im Darmtrakt mit einer Abnahme der Verdauungsfähigkeit pflanzlicher Nahrung zu rechnen.
Allergische Reaktionen sind möglich.
Bei Schweinen können vereinzelt Rektalödem und -vorfall, sowie Durchfall und Erytheme mit Juckreiz auftreten, die jedoch nach dem Absetzen der Behandlung abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Trächtigkeit:
In Fruchtbarkeits-, Multigenerations- und Teratologiestudien bei Labornagern wurden keine unerwünschten Wirkungen von Tylosin festgestellt. Studien bei Zuchttieren liegen nicht vor.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laktation:
Die Unbedecklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Eine gleichzeitige Anwendung von Lincosamiden antagonisiert die Wirkung von Tylosin. Das bakteriostatisch wirkende Tylosin darf nicht gleichzeitig mit bakterizid wirkenden Verbindungen (z.B. ß-Laktamantibiotika, Aminoglykoside) verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zum Eingeben über das Futter, Milch-/Milchaustauscher-Tränke oder Trinkwasser
Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.
Dosierung:
Ein Messbecher zu 30 ml entspricht 15,8 g Pulver.
Schweine: 5 – 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 21 Tage.
Hühner: 75 – 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 3 – 5 Tage.
Puten: 75 – 100 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag über 3 bis 5 Tage.
Bei Verabreichung über das Futter ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.
Um Unterdosierungen zu vermeiden, ist das Gewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.
Bei Verabreichung über das Trinkwasser/die Tränke ist die Dosierung nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasser-/Tränkeaufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.
Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Chevi-Tyl Pulver in das Trinkwasser/die Tränke für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{mg Chevi-Tyl Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasser-/Tränkeaufnahme (l)/Tier}} = \text{mg Chevi-Tyl Pulver pro l Trinkwasser/ Tränke}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch mit etwa der 10-fachen Wassermenge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Hinweis: Bei der Zubereitung der Lösung das Wasser dem Pulver zusetzen, nicht umgekehrt!
Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Es können Fressunlust und Verdauungsstörungen auftreten. In solchen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit/en
Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag.
Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag.
Pute: Essbare Gewebe: 2 Tage.
Eier: Nicht bei Legetieren anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolidantibiotikum

ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum und wirkt bakteriostatisch. Die antimikrobielle Wirkung beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen.
Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst grampositive Kokken (Staphylokokken, Streptokokken), grampositive Bakterien (Arcanobacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix, Actinomyces), bestimmte gramnegative Bakterien (Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) und Mycoplasmen.
Bakterien mit einer MHK von <1 µg/ml gelten als sensitiv, Stämme mit einer MHK von >2 µg/ml als resistent. Besonders häufig werden Resistenzen bei Brachyspira hyodysenteriae und Mykoplasma gallisepticum beobachtet. Bei Staphylokokken und Streptokokken finden sich plasmidübertragene Resistenzen, die eine Gruppenresistenz gegen Makrolide-Lincosamide-Streptogramin B (MLS-Resistenz) verursachen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tylosin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen im Körpergewebe und ist sehr gut fettlöslich. Es erreicht maximale Plasmakonzentrationen zwischen 1 und 3 Stunden nach oraler Verabreichung. Die Plasmabindung beträgt weniger als 40%. Besonders hohe Gewebespiegel werden in Lunge, Leber, Niere und Milchdrüse erzielt. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (85%), zum geringen Teil über die Niere und Milchdrüse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dextrose-monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: 12 Stunden.
Haltbarkeit nach Einmischen in Milch-/Milchaustauscher: 14 Stunden
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalitätsverschluß.
Packungsgrößen: *1000 g, 5000 g.*
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Chevita Tierarzneimittel, Wels.
8. Zulassungsnummer: 8–00657
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 10. Oktober 2005.
10. Stand der Information: Februar 2013.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.