# Tylosin-Phosphat „AniMed Service“ 100 mg/g-Pulver zum Eingeben für Schweine

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1g Pulver enthält:

***Wirkstoff(e):***

Tylosin (als Tylosinphosphat) 100 mg

***Sonstige Bestandteile:***

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

## 3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben.

Weißes bis gelbes feinkristallines Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart/en

Schwein.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Behandlung und Metaphylaxe der Porcinen intestinalen Adenomatose (Ileitis, proliferative hämorrhagische Enteropathie) bei Schweinen, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde.

Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 4.5.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Resistenz gegen Tylosin oder Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (MLS- Resistenzen),
- bei Leberfunktionsstörungen,
- bei gleichzeitiger oder weniger als 1 Woche zurückliegender Impfung mit Tylosin- empfindlichen Lebendimpfstoffen,
- bei Pferden (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***

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte stets unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Ein unsachgemäßer Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin und andere Makrolide resistent sind.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

Bei europäischen Stämmen von Brachyspira hyodysenteriae ist eine hohe Rate von In-vitro-Resistenz beobachtet worden, was bedeutet, dass das Tierarzneimittel bei Schweinedysenterie keine ausreichende Wirksamkeit zeigt.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender***

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei Hautkontakt ist eine Sensibilisierung möglich; kontaminierte Hautstellen mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Overall, Schutzhandschuhen, Schutzbrillen und Staubmaske tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim Schwein nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen

- reversible flächenhafte Erytheme der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Analregion, der Vulva oder des Rüssels
- Ödeme am Unterbauch
- Schwellung der Vulva
- Mastdarmvorfall

beobachtet worden. Diese Symptome waren 48 – 72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden Sauen und Todesfälle auf. In sehr seltenen Fällen ist mit Pruritus und respiratorischen Erscheinungen zu rechnen. Diese Reaktionen klingen in der Regel sehr schnell ohne zusätzliche Maßnahmen ab. Bei entsprechender Prädisposition sind allergische Reaktionen möglich.

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur an-

wenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriziden Antibiotika wie z.B. Penicillinen, Cephalosporinen oder Lincosamiden kann die Wirkung von Tylosin beeinträchtigen.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter oder Trinkwasser.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Die Dosierung beträgt 5 mg Tylosin pro kg KGW, das entspricht 5 Gramm Tylosin-Phosphat 'AniMed Service' 100 mg/g pro100 kg KGW pro Tag.

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 einzumischen, 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.

Die Dosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Bei Verabreichung über das Trinkwasser ist die Dosierung nach der aktuellen, täglichen Trinkwasseraufnahme 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 Tylosin-Phosphat Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{... mg Tylosin-Phosphat Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{... mg Tylosin-Phosphat Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die empfohlene Anwendungsdauer beträgt 21 Tage.

Sollte drei Tage nach Beginn der Behandlung keine Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Tiere mit akuten Infektionen können eine verminderte Futter- oder Wasseraufnahme haben und sollten zunächst mit einem geeigneten Injektionspräparat behandelt werden.

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

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Verfütterung an Schweine in einer Konzentration von 600 ppm im Futter (drei- bis sechsfache der empfohlenen Dosierung) über 28 Tage keine Nebenwirkungen verursacht. Bei höheren Konzentrationen können Durchfälle, Apathie und Krämpfe auftreten. Die Therapie ist symptomatisch.

### 4.11 Wartezeit/en

Essbare Gewebe: Null Tage.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide

ATCvet-Code: QJ01FA90

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein bakteriostatisch wirkendes Makrolidantibiotikum. Es hemmt die Proteinsynthese empfindlicher Mikroorganismen. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50SUntereinheit der Ribosomen. Generell werden nur grampositive Mikroorganismen, einige gramnegative Bakterien (wie Pasteurellen) und Mykoplasmen erfasst.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Tylosinphosphat in nur geringer Menge resorbiert. Resorbiertes Tylosin verteilt sich innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden in geringen Konzentrationen im gesamten Tierkörper, mit Ausnahme von Gehirn und Rückenmark. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Faeces, nur ein kleiner Anteil über den Harn.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-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: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder Trinkwasser: 12 Stunden

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25° C lagern. Trocken lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1kg und 5kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)

5 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überbeutel aus Verbundfolie (Polyethylen). 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**

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich
Email: office@animedservice.at

**8. Zulassungsnummer**

8–00691

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

2. März 2007

**10. Stand der Information**

März 2015

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.