

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

Tylan 100 Vet Premix, 100mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.  
26 rue de la Chapelle,  
68330 Huningue,  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tylan 100 Vet Premix, 100mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Hühner  
Tylosinii phosphas

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Tylosinii phosphas (= tylosinum 100 Millionen IE oder 100 g) – Pregelatinisata amyllum - Sojae extractum alimentum pro granulentum condensum – Isopar M – Sojae residuus q.s. ad 1000 g.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

***Schweine:***

- Behandlung von Erkrankungen durch *Lawsonia intracellularis*, den Organismus, der in Zusammenhang gebracht wird mit proliferativen Enteropathien bei Schweinen, wie intestinaler Adenomatose (Ileitis) und hämorrhagischer Enteropathie bei Schweinen (akut und chronisch).
  - Behandlung von Infektionen von den Atmungswegen hervorgerufen durch für Tylosine empfindliche Keime.
- Informationen zur Schweinedysenterie, siehe Abschnitt 12.

***Fleischhühner und Muttertiere (Hühner):***

- Behandlung der durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufenen chronischen Atemmerkrankung (CAE, alveolitis).
- Senkung der Mortalität und des Läsionsgrads bei Nekrotischer Enteritis infolge von *Clostridium perfringens*.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Legehennen, deren Eier zum Verzehr vorgesehen sind.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurde eine Kreuzresistenz mit den anderen Makroliden und den Lincosamiden festgestellt. 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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Fleischhühner und Muttertiere (Hühner)

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

Verabreichungsweg: oral

Art der Anwendung: zum Eingeben über das Futter

### *Schweine*

- Behandlung von Erkrankungen hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*: 21 Tagen lang ein vollständiges Futter mit 100 ppm Tylosin (d.h. 1 kg Tylan 100 Vet premix pro Tonne vollständigen Futters) verabreichen. Entsprechend 4-5 mg Tylosine / kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.
- Behandlung von Infektionen von den Atemswegen, hervorgerufen durch für Tylosine empfindliche Keime: 21 Tagen lang ein vollständiges Futter mit 100 ppm Tylosin (d.h. 1 kg Tylan 100 Vet premix pro Tonne vollständigen Futters) verabreichen. Entsprechend 4-5 mg Tylosine / kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

### *Fleischhühner und Muttertiere (Hühner):*

- Behandlung der durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufenen chronischen Atemerkrankung (CAE, alveolitis): 880 bis 1100 Millionen IE (oder 880 bis 1100 g) Tylosin pro Tonne vollständigen Futters, d.h. 8,8 - 11 kg Tylan 100 Vet Premix pro Tonne (880-1100 ppm) während der ersten fünf Lebenstage (entsprechend 92-127 mg Tylosine / kg Körpergewicht), gefolgt von einer zweiten Behandlung von 8,8 - 11 kg Tylan 100 Vet Premix pro Tonne (880 – 1100 ppm) zwei Tage lang im Alter von 3 - 4 Wochen (entsprechend 67-92 mg Tylosine / kg Körpergewicht).
- Nekrotische Enteritis: Verabreichen Sie 7 Tage lang vollständiges Futter mit Tylan 100 Vet Premix in einer Dosierung von 20 mg Tylosine/kg Körpergewicht, entsprechend 100 Million IE (oder 100 g) Tylosine pro Tonne vollständigem Futter, oder 1 kg Tylan 100 Vet Premix pro Tonne (100 ppm).

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um die empfohlene Dosierung pro Tonne vollständigen Futter zu erhalten, wird empfohlen die notwendige Menge von das Tierarzneimittel genau mit einer kleinen Futtermenge (20 bis 50 g) zu vermengen, bevor sie zur gesamten Menge hinzugefügt wird.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht möglichst genau festgestellt werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:

Essbare Gewebe: 0 Tage

Fleischhühner und Muttertiere (Hühner):

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Nicht bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden nach EXP. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Die Empfindlichkeit für das Tierarzneimittel kann zeitlich unterschiedlich sein. Für eine Behandlung kann ein Antibiogramm erforderlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis von Suszeptibilitätstests an vom Tier isolierten Bakterien stattfinden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Daten in Bezug auf die Suszeptibilität des Ziel-Bakteriums stattfinden.

Eine von den Angaben in diesen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Tylosin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund des Potenzials zur Kreuzresistenz verringern.

Um die Dispersion des Tierarzneimittels sicherzustellen, sollte es zuerst mit einer kleinen Menge an Futtermittelbestandteilen vermischt werden, bevor es in das fertige Futtermittel eingemischt wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein, deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des Fütterungsarzneimittels sollten Overall, Sicherheitsbrille, undurchlässige Handschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich klarem, fließendem Wasser spülen.

Personen mit einer Allergie gegen Inhaltsstoffe des Tierarzneimittels sollten nicht mit dem Tierarzneimittel arbeiten.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

### Trächtigkeit und Laktation:

In Fruchtbarkeitsstudien, Multigenerationsstudien oder teratologischen Studien wurden keinerlei negative Auswirkungen festgestellt.

Legeperiode:

In Fruchtbarkeitsstudien, Multigenerationsstudien oder teratologischen Studien wurden keinerlei negative Auswirkungen festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Tylosin ist ein Tierarzneimittel mit geringer Toxizität. Bei Hühnern, deren Futter 5 Tage lang 3000 ppm Tylosin enthielt, wurde keine unerwünschte Wirkung festgestellt. Bei Schweinen, deren Futter 28 Tage lang 600 ppm Tylosin enthielt, wurde keine unerwünschte Wirkung beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt und Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

BE-V308874

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Mehrlagiger Papiersack mit Innentaschen aus Polyethylen mit 5 kg oder 25 kg Inhalt.

5 kg und 25 kg Verpackungen aus flexiblem Laminat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.