PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

TYLOGRAN, 1000 mg/g, Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Jedes 1,1 g Granulat enthält: 1 g Tylosin (1000000 IE Tylosin, entsprechend 1,1 g Tylosintartrat)

Fast weißes bis leicht gelbes granulöses Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn und Pute.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kälber: Therapie und Metaphylaxe der
- durch *Mycoplasma* spp. hervorgerufenen Pneumonie.

Schweine: Therapie und Metaphylaxe der
- durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis* hervorgerufenen enzootischen Pneumonie.
- Porcinen intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis) in Verbindung mit *Lawsonia intracellularis.*

Puten: Therapie und Metaphylaxe der
- durch *Mycoplasma gallisepticum* hervorgerufenen infektiösen Sinusitis.

Hühner: Therapie und Metaphylaxe der
- durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* hervorgerufene CRD (chronische respiratorische Erkrankung).
- durch *Clostridium perfringens* hervorgerufenen nekrotischen Enteritis.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe/Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolide.
Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
Nicht bei Pferden anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise
Schwer erkrankte Tiere, die ein verändertes Fress- und Trinkverhalten zeigen, sollten parenteral behandelt werden.

Nicht bei einer bekannten Resistenz gegenTylosin oder einer Kreuzresistenz gegenandere Makrolide (MLS-Resistenz) anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, örtlich) der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.
Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und daher die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makroliden aufgrund einer Kreuzresistenz verringern.
Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sind die amtlichen und lokalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Tylosintartrathaltiges Wasser sollte nicht dort zurückgelassen oder entsorgt werden, wo es für andere, nicht in Behandlung befindliche Tiere oder wildlebende Tiere zugänglich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Tylosin kann Reizungen hervorrufen.
Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder den Augen Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden hervorrufen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.
Um während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers eine Exposition zu vermeiden, sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und entweder ein der Europäischen Norm EN149 entsprechender Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder ein der Europäischen Norm EN140 entsprechender Atemschutz mit einem Filter nach der EN143 verwendet werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Im Falle des versehentlichen Hautkontakts die betroffenen Partien sorgfältig mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolide sollten nicht mit dem Tierarzneimittel umgehen.
Wenn sich bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernstzunehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nur anwenden nach entsprechender Risiko-Nutzen-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Legeperiode nicht nachgewiesen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Antagonismus durch Substanzen der Lincosamidgruppe.
Nicht bei Tieren anwenden, die entweder zur gleichen Zeit oder innerhalb der vorherigen Woche mit Tylosin-empfindlichen Impfstoffen behandelt wurden.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Durchfall[1] Juckreiz[1] Erythem (Hautrötung)[1] Schwellung der Vulva[1] Rektalödem[1] Rektalprolaps[1]

[1] Diese reversiblen Symptome traten 48-72 Stunden nach Behandlungsbeginn auf.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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/ Milch

Kälber:
Pneumonie:
zweimal täglich, 1,1 - 2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 – 40 mg entsprechend 20 000 – 40 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 7 - 14 Tage.

Schweine:
Enzootische Pneumonie:
2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 mg entsprechend 20 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 10 Tage.
PIA oder Ileitis:
0,55 - 1,1 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (5 – 10 mg entsprechend 5 000 - 10 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 7 Tage.

Hühner:
Chronische respiratorische Erkrankung (CRD):
8,25 - 11 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (75 – 100 mg entsprechend 75 000 – 100 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 - 5 Tage.
Nekrotische Enteritis:

2,2 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (20 mg entsprechend 20 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 Tage.

Puten:
Infektiöse Sinusitis:
8,25 - 11 g des Tierarzneimittels je 100 kg Körpergewicht, (75 – 100 mg entsprechend 75 000 – 100 000 IE Tylosin je kg Körpergewicht pro Tag), für 3 - 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers /der medikierten Milch muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren aktuelle tägliche Wasser-/Milchaufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme kann in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungssystem unterschiedlich sein.

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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche täglich Menge Trinkwasser/Milch pro Tier (l)}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

Die maximale Löslichkeit ist 1 kg des Tierarzneimittels pro 10 Liter Wasser.

Die zu behandelnden Tiere müssen ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem erhalten, um eine ausreichende Wasseraufnahme sicherzustellen. Während der Behandlungsperiode sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Sollten die Tiere nicht innerhalb von 3 Tagen deutlich auf die Behandlung ansprechen, muss die Diagnose überprüft und ggf. der Behandlungsansatz entsprechend geändert werden. Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs, welche die Bildung von Resistenzen fördern könnten, zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Wartezeiten		
Kälber	(Essbare Gewebe):	12 Tage.
Schweine	(Essbare Gewebe):	1 Tag.
Puten	(Essbare Gewebe):	2 Tage.
Puten (Eier):	Null Tage.	
Hühner	(Essbare Gewebe):	1 Tag.
Hühner	(Eier):	Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Medikiertes Trinkwasser ist vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
- im Trinkwasser: 24 Stunden.
- im Milchaustauscher: 3 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

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402158.00.00

Packungsgrößen

- Kombidose: 550 g
- Eimer: 1 kg, 4 kg, 5 kg.
- Securitainer: 100 g, 550 g, 800 g, 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Dopharma B.V.

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig