

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylucyl 200 ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Kälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin 200 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Kälber und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Makrolid-Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen mit Mykoplasmen und grampositiven Erregern bei Rindern, Kälbern und Schweinen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen von Tylucyl 200 ad us. vet. oder anderen Makroliden.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (MLS-Resistenz).

Nicht bei Pferden anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Überdosierungen bei neugeborenen Ferkeln können zu Schockreaktionen führen.

Bei wiederholten Injektionen verschiedene Injektionsstellen wählen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziellen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Im Fall einer Hautexposition waschen Sie das betroffene Hautareal sofort mit Wasser und Seife ab.

Im Fall einer Augenexposition spülen Sie die Augen sofort mit reichlich frischem Wasser aus.

Tylosin kann Irritationen verursachen. Makrolide, wie auch Tylosin, können

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) als Folge von Injektion, Inhalation, Indigestion oder Haut- bzw. Augenkontakt auslösen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Tylosin können zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen schwerwiegend sein. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden oder das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebsdestruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tage nachweisbar sind. Allergische Reaktionen können auftreten.

Bei Schweinen können vereinzelt Oedeme der rektalen Schleimhaut mit leichtem Vorfall des Enddarms, Diarrhoe, Erythem und Pruritus auftreten, die jedoch nach Absetzen des Präparates wieder abklingen.

▪

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Injektionslösung ist intramuskulär oder bei Rindern auch langsam i.v. zu applizieren.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Rinder, Kälber, Schweine, Läufer, Ferkel:

0,5 ml Tylucyl 200 ad us. vet. pro 10 kg Körpergewicht und Tag (= 10 mg Tylosin pro kg KGW).

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Mastitis bei laktierenden Kühen:

Je eine Injektion mit der obenstehenden Dosierung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Der Stopfen der Durchstechflasche sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden, gegebenenfalls ist ein geeigneter Adapter zur Mehrfachentnahme einzusetzen. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollen Körpergewicht und Dosis vor Behandlungsbeginn so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen bei neugeborenen Ferkeln können zu Schockreaktionen führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Rinder, Kälber	28 Tage
	Schweine	16 Tage
Milch:		5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolid-Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylucyl® 200 ad us. vet. enthält den Wirkstoff Tylosin, der zu den Makrolid-Antibiotika gehört. Tylosin ist ein Fermentationsprodukt mit antibiotischem Charakter. Es wurde aus einer in Thailand entnommenen Bodenprobe isoliert, welche einen Stamm von *Streptomyces fradiae* enthielt. Tylosin bindet sich an die ribosomale 50s-Untereinheit von Prokaryonten und verhindert damit die Proteinsynthese. Tylosin wirkt im Allgemeinen bakteriostatisch, in hoher Konzentration auch bakterizid. Tylosin ist wirksam gegen Mykoplasmen und grampositive Bakterien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung reichert sich Tylosin innerhalb von wenigen Stunden in verschiedenen Geweben an wie Euter, Uterus, Lunge, Haut, Schleimhäute. Tylosin ist basisch, deshalb erfolgt eine Konzentration besonders auch in Makrophagen und in entzündeten Geweben. Die Serumwerte erreichen bei parenteraler oder oraler Verabreichung nach 1 bis 5 Stunden ihr Maximum, anschliessend fallen sie rasch ab. Hingegen können therapeutische Gewebespiegel während bis zu 24 Stunden gemessen werden. Tylosin wird wenig metabolisiert, vier verschiedene Metaboliten sind bekannt. Beim Schwein wird Tylosin hauptsächlich im Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol (E1520)

Benzylalkohol (E1519)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml oder 100 ml Klarglas-Durchstechflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

+41 (0)31 818 56 56

info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'985

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.11.2016

Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

9.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.