

Tylobel® 25%

250 mg/ml Injektionslösung

für Schweine und Hunde

Wirkstoff: Tylosin

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6932962.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylobel® 25%,
250 mg/ml Injektionslösung für *Schweine* und *Hunde*
Wirkstoff: Tylosin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin 250,0 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Schweine: Schweinedysenterie, Rotlauf

Hunde: Bronchitis, Bronchopneumonie.

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tylosin oder andere Makrolid-Antibiotika.
- Nicht in Fällen einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin oder einer Kreuzresistenz gegenüber anderen Makroliden (sog. MLS-Resistenz) anwenden.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.

Nebenwirkungen

Nach intramuskulärer Injektion von Tylosin ist mit starker Reizung und lokaler Gewebststruktion (demarkierten Nekrosen) zu rechnen, die in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tagen nachweisbar sind.

Bei *Schweinen* kann es zu Ödematisierungen der Rektalschleimhaut, Prolaps des Rectums, Diarrhoen und Erythemen kommen.

Auf Grund des Gehaltes an Propylenglykol ist lokale Reizung und Sensibilisierung nach intramuskulärer Injektion möglich.

Zieltierart(en): *Schwein, Hund*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine: 10 mg Tylosin/kg KGW / Tag
entsprechend
1 ml Tylobel® 25% / 25 kg KGW /Tag
über 5 Tage

Hunde: 10 mg Tylosin/kg KGW / 2x täglich
entsprechend
0,2 ml Tylobel® 25% / 5 kg KGW / 2x täglich
über 3 - 4 Tage

Sollte 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

Aufgrund der lokalen Reaktion (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 9 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt zwischen 2 – 8 °C (im Kühlschrank) lagern.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern. Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung von Tylobel® 25%, sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiogramm erfolgen.

Aufgrund der lokalen Reaktion (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation), ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Bakterien von erkrankten Tieren des betroffenen landwirtschaftlichen Betriebes erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

In Fertilitäts-, Multigenerations- und Teratogenitätsstudien wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 28.04.2016

Weitere Angaben

OP (1 x 100 ml), OP (6 x 100 ml), OP (12 x 100 ml),

BP 6 x (1 x 100 ml), BP 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), BP 4 x (12 x 100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.