

Klato lan feed

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Schweine, Hühner (Küken)

Tylosinphosphat

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

Zulassungsinhaber:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19; D -49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6501135.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Klato lan feed, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für *Schweine, Hühner (Küken)*

Tylosinphosphat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosinphosphat 1000 mg

Anwendungsgebiet(e)

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

Schwein: Proliferative Enteropathie (PIA)

Hühnerküken: M. gallisepticum-Infektion

Die Anwendung von Klato lan feed sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tylosin sind beim *Schwein* nach oraler Anwendung in einzelnen Beständen reversible flächenhafte Rötungen der äußeren Haut, insbesondere der Bauchregion, der Umgebung des Afters, Scheide, des Rüssels, teigige Anschwellung am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden. Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar. Vereinzelt traten Aborte bei hochtragenden *Sauen* und Todesfälle auf.

Klato lan feed

Zieltierart(en): *Schwein, Hühnerküken*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

• *Schweine:*

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

Proliferative Enteropathie (PIA):

5 – 10 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

5,75 – 11,5 mg Klato lan feed/kg KGW/Tag über 7 bis 28 Tage.

• *Hühnerküken:*

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Infektionen mit Mykoplasma gallisepticum:

100 – 200 mg Tylosin/kg KGW/Tag entsprechen

115 – 230 mg Klato lan feed/kg KGW/Tag über 4 – 7 Tage.

Zur Behandlung über das Futter (*Schweine*):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung über das Trinkwasser (*Hühnerküken, Schweine*):

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Klato lan feed in das Trinkwasser für die behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg} \\ \text{Klato lan feed} \\ \text{pro kg KGW/Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier} \end{array}} = \begin{array}{l} \dots \text{ mg} \\ \text{Klato lan feed} \\ \text{pro l Trinkwasser} \end{array}$$

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Klato lan feed noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Hinweis:

In einem Liter Trinkwasser (handwarm) bzw. Tränke lösen sich bei Raumtemperatur ca. 48 g Klato lan feed. Dabei ist zu beachten, dass die Löslichkeit von Arzneimitteln in Trinkwasser bzw. Tränke in Abhängigkeit von der Wasserqualität (z. B. Temperatur, pH-Wert, Salzgehalt) schwanken kann.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit(en)

Schwein: Essbares Gewebe: 5 Tage

Hühnerküken: Essbares Gewebe: 5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen, trocken und nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

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

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 und den Schleimhäuten ist während der Anwendung und des Mischens des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosintartrat sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, Staubmaske und Schutzbrille tragen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen. Nach versehentlichem Augenkontakt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Beim Gebrauch des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antagonismus mit Lincosamiden, da diese Substanzen dieselben Bindungsstellen an den Ribosomen verwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln 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: 15.06.2017

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

OP 500 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose).

OP 1000 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.