

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben

für Schweine, Hühner und Puten

Tylosintartrat für Tiere

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.: 401875.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben für *Schweine, Hühner und Puten*

Tylosintartrat für Tiere

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff: Tylosintartrat für Tiere 1000 mg
entsprechend 924 mg Tylosin (924 I.E./mg)

Fast weißes bis schwach gelbes Granulat.

Anwendungsgebiet(e)

Schwein, Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthenne, Junghenne), Pute:

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

· *Schwein:*

Behandlung der enzootischen Pneumonie, hervorgerufen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Mycoplasma hyorhinis*.

Behandlung der Porcinen Intestinalen Adenomatose (PIA oder Ileitis), hervorgerufen durch *Lawsonia intracellularis*.

· *Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthenne, Junghenne):*

Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD), hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE), hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*.

· *Pute:*

Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis, hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*.

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.

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

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 Anschwellungen am Unterbauch, Schwellung der Vulva und Mastdarmvorfall beobachtet worden.

Diese Veränderungen waren 48-72 Stunden nach Beginn der Therapie sichtbar.

Vereinzelte Aborte bei hochtragenden *Sauen* und Todesfälle auf.

Zieltierarten: *Schwein, Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthenne, Junghenne) und Pute.*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 mg Tylo-Suscit® 100% Kompaktat enthält 1 mg Tylosintartrat.

- *Schwein:* Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie:

22 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 10 Tage.

Zur Behandlung von PIA und Ileitis:

5,5 – 11 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 7 Tage.

- *Hühnerküken:* Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der *M. gallisepticum* Infektion:

In der 1. Lebenswoche: 150 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 5 – 8 Tage.

In der 2. Lebenswoche: 100 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 5 – 8 Tage.

- *Huhn (Hühnerküken, Legehennen, Zuchthennen, Junghennen):*

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der chronischen Atemwegserkrankung (CRD):

82,5 – 110 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 3 – 5 Tage.

Zur metaphylaktischen Behandlung der nekrotisierenden Enteritis (NE):

22 – 44 mg Tylosintartrat / kg KGW / Tag über 5 Tage.

- *Puten:* Zum Eingeben über das Trinkwasser

Zur Behandlung der infektiösen Sinusitis hervorgerufen durch *Mycoplasma gallisepticum*:

82,5 – 110 mg Tylosintartrat/kg KGW / Tag über 3 – 5 Tage.

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

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg Tylo-Suscit® 100\% Kompaktat pro kg KGW / Tag}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \frac{\dots \text{ mg Tylo-Suscit® 100\% Kompaktat}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

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

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

Die maximale Löslichkeit von Tylo-Suscit® 100% Kompaktat in Wasser liegt bei ungefähr 133 g / Liter.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

<i>Huhn (Legehennen, Zuchthenne, Junghenne)</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Ei:	0 Tage
<i>Huhn (Küken)</i>	Essbare Gewebe:	2 Tage
<i>Schwein</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag
<i>Pute</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Behältnis dicht verschlossen halten.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 14 Tage

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

Nach Auflösen in Trinkwasser max. 24 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tylosingaben sind 3 Tage vor und eine Woche nach der Newcastle Disease-Vakzination zu vermeiden.

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 Tyloso-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Tylo-Suscit® 100% Kompaktat

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist während der Anwendung und des Mischens des Arzneimittels 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 Arzneimittel 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 Mitteln:

Die Wirkung von Tylosin wird durch die gleichzeitige Gabe von Lincosamiden antagonisiert, da diese Substanzen die gleiche Bindungsstelle an den Ribosomen verwenden.

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

Bis zu einer Dosierung von 1000 mg/kg Körpergewicht bestehen keine Hinweise auf eine Toxizität von Tylosin bei Tieren.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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: 13.07.2017

Weitere Angaben

Packungsgrößen

OP (1 x 110 g), OP (1 x 275 g), OP (1 x 550 g), OP (1 x 1,1 kg), OP (1 x 5,5 kg),
BP 12 x (1 x 110 g), BP 12 x (1 x 275 g), BP 6 x (1 x 550 g), BP 12 x (1 x 550 g),
BP 6 x (1 x 1,1 kg), BP 12 x (1 x 1,1 kg), BP 5 x (1 x 5,5 kg), BP 10 x (1 x 5,5 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht