

TYLOSEL-200

200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

Wirkstoff: Tylosin



1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tylosel-200 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin für Tiere 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 41,6 mg

Klare, hellgelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

Schweine: Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie

Kälber: Pneumonie, Arthritis

Rinder: Mastitis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Makrolid-Antibiotika.
- einer bekannten Resistenz gegenüber Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegenüber anderen Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).
- Tieren mit Leberfunktionsstörungen.
- gleichzeitiger bzw. weniger als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- neugeborenen Tieren wegen des Gehaltes an Benzylalkohol.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 oder indirekte (aerogene) Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ , Nekrose an der Injektionsstelle ²
---	---

¹ stark

² demarkiert, in ihren Umbauvorgängen bis zu 30 Tage nachweisbar.

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 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

Intramuskuläre Anwendung.

Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Bei Rindern ist das maximale Injektionsvolumen auf 15 ml pro Injektionsstelle begrenzt.

Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg/kg Körpergewicht/Tag
(entspricht 1 ml/20 kg Körpergewicht/Tag)

Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Schweine:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
Kälber:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
Rinder:	Essbare Gewebe:	35 Tage.
	Milch:	120 Stunden (5 Tage).

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

28 Tage.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6558268.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

Tel: +49/(0)80 63/80 48 0

E-mail: info@selectavet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

DE-49377 Vechta

Mitvertreiber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

DE-49377 Vechta

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig

FA.10