

GEBRAUCHSINFORMATION

AXENTYL 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller.

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str., 4550 Peshtera – Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AXENTYL 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Wirkstoff: Tylosin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält jeweils:

Wirkstoff:

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder (adult):

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* und von interdigitaler Nekrobazillose, wie Panaritium oder infektiöse Pododermatitis.

Kälber:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schweine:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, hämorrhagischer Enteritis, Rotlauf und Metritis.
- Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus spp.*

Schafe und Ziegen:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Metritis verursacht durch grampositive Erreger, Mastitis verursacht durch grampositive Erreger oder *Mycoplasma spp.*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden. Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen. Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle können Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle, Schwellungen der Vulva bei Rindern, Ödeme der Rektalschleimhaut, partieller Analprolaps ('Rosenknospen'), Erythem und Juckreiz bei Schweinen sowie anaphylaktischer Schock und Tod.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion (nur bei Rindern).

Rinder:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht).
Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schafe und Ziegen:

10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht)

Bei Schafen über einem Körpergewicht von 50kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle).

Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Lösung pro 100 kg Körpergewicht).
Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Verschlussstopfen sollte nicht mehr als 15-mal durchstochen werden. Um zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, sollte eine Mehrfachkanüle verwendet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 108 Stunden

Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

In Anbetracht der Variabilität der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin (über die Zeit und geographisch) sollten vor der Behandlung eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tylosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makrolid-Antibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen nicht den Einsatz von Tylosin bei der Behandlung einer Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wurde.

Aufgrund hoher *in-vitro* Resistenzraten bei europäischen Stämmen muss eine durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachte hämorrhagische Enteritis mit Vorsicht behandelt werden.

Wiederholte Injektionen sollten auf verschiedene Injektionsstellen verteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes die Haut gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen auf diese Substanzen schwerwiegend sein; deshalb ist der direkte Kontakt zu vermeiden.

Personen mit einer Allergie gegenüber den Inhaltsstoffen sollten mit dem Tierarzneimittel nicht umgehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und erfordern unverzüglich ärztliche Hilfe.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei den Zieltierarten durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Schweinen und Kälbern rief eine Injektion von 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen keine Nebenwirkungen hervor.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

50 ml, 100 ml oder 250 ml farblose Glasflasche Typ II mit einem Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem versiegelten Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Z.Nr.:8-01158

Für weitere Informationen über das Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.