

[Version 9.1,11/2024]

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Tylosin 200 mg/ml (entsprechend 200.000 IE/ml)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 41,66 mg/ml

Eine klare, gelbe wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

4. Anwendungsgebiete

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

Rinder (adult):

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

Kälber:

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose (Kälberdiphtheroid, verursacht durch *Fusobacterium necrophorum*).

Schweine:

- Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, hämorrhagischer Enteritis (porzine proliferative hämorrhagische Enteropathie, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*), Rotlauf, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* und Metritis.
- Zur Behandlung von Arthritis, verursacht durch *Mycoplasma* und *Staphylococcus* spp..

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hühnern oder Puten.

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden, da eine Injektion von Tylosin tödlich sein kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Makroliden oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.

Nur zur intramuskulären Verabreichung.

Für wiederholte Injektionen sollten unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden.

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

Die Daten zur Wirksamkeit unterstützen die Anwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitis bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht werden, nicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist besondere Vorsicht geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Bei versehentlichem Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser reinigen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizung verursachen. Makrolide, wie Tylosin, können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut oder dem Auge auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegen andere Makrolide führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen durch diese Substanzen können manchmal gravierend sein, und daher sollte direkter Kontakt vermieden werden.

Personen, die gegen Bestandteile des Tierarzneimittels allergisch sind, sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Sollten Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage vor. Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Fertilitätsstudien, Multigenerationsstudien und Studien zur Teratogenität wurden keine Nebenwirkungen von Tylosin beobachtet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Lincosamide und Aminoglycosid-Antibiotika können die Wirkung von Tylosin antagonisieren.

Überdosierung:

Schweine und Kälber: Intramuskuläre Injektionen in Höhe von 30 mg/kg Körpergewicht täglich (Dreifache der maximal empfohlenen Dosis) über fünf Tage verursachten keine Nebenwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rindern:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle Vulvaschwellung Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Tod.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹

¹ Hautunreinheiten können die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben können.

Schweine

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Rektumödem (Schwellung) ¹ , Anaphylaktischer Schock, Analprolaps (partiell) ² , Erythem (Rötung), Pruritus (Juckreiz) Tod.
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reaktion an der Injektionsstelle ³

¹ Der Schleimhaut

²“Rosenknospen“

³Hautunreinheiten können die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben können

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung:

Rinder: 5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht täglich über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 30-mal angestochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 16 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 28 Tage

Milch: 120 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Tylosin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V470346

Packungsgröße: 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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

16. KontaktdatenZulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland
Tél.: +353 01 4667900

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26,
Can Parellada,
Terrassa, 08228,
Spanien.

17. Weitere Informationen