

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BILOVET 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tylosin für Tiere (Ph.Eur.) (entsprechend 200.000 I.E.)	200,00 mg
--	-----------

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	41,66 mg
-----------------------	----------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbe wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 (Kälber-diphtheroid, 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..

4.3 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 Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin, anderen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 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.

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 in dem Tierarzneimittel allergisch sind, sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mögliche Nebenwirkungen des Tierarzneimittels und deren Häufigkeit nach empfohlener Anwendung: In sehr seltenen Fällen wurde beobachtet:

- Schwellung/Entzündung der Injektionsstelle,
- Vulvaschwellung bei Rindern,
- Ödem der Rektalschleimhaut, partieller Analprolaps („Rosenknospen“), Erythem und Juckreiz bei Schweinen,
- anaphylaktischer Schock und Tod.

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

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion:

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 und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 16 Tage

Rinder: Essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide, Tylosin
ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, das von einem Stamm von *Streptomyces fradiae* erzeugt wird. Bei empfindlichen Erregern entfaltet Tylosin seine antimikrobielle Wirkung durch Bindung an die ribosomale 50S-Untereinheit und Hemmung der Proteinsynthese. Im Allgemeinen wirken Makrolide in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch, die Wirkung ist zeitabhängig.

Das Wirkungsspektrum von Tylosin umfasst grampositive und Stämme gramnegativer Bakterien, wie *Pasteurella spp.* und *Mycoplasma spp.* in Konzentrationen von 16 µg/ml oder darunter. Es wirkt generell nicht gegen Anaerobier.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach intramuskulärer Injektion werden nach 1-2 Stunden maximale Tylosinblutspiegel erreicht. Die Wirkungsdauer beträgt ungefähr 12 Stunden.

Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung: Bei Schweinen wurden nach intramuskulärer Injektion von 8,8 mg/kg Körpergewicht Tylosinspiegel von 1,4 bis 1,6 und 2,2 bis 6,7 µg/ml im Serum bzw. im Lungengewebe festgestellt. 12 Stunden nach der Injektion lagen noch messbare Mengen an Tylosin im Serum und im Lungengewebe vor. Die Konzentration von Tylosin war an jedem Messzeitpunkt im Lungengewebe höher als im Serum.

5.3 Umweltverträglichkeit

Tylosin ist in einigen Böden persistent.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Propylenglycol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, braune Glasgefäße vom Typ II mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen und in einem Pappkarton verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V470346

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/02/2015

10. STAND DER INFORMATION

02/09/2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig