

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Tylosin 200.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	40 mg
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Rind:

- 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.

Rind (Kalb):

- Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen und Nekrobazillose.

Schwein:

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

Schaf und Ziege:

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden und anderen Equiden.

Eine intramuskuläre Injektion kann bei Hühnern und Puten zum Tode führen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Tylosin, andere Makrolide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In Anbetracht der Variabilität der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Tylosin (über die Zeit und geographisch) sollte 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, nationalen 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 Selbstdiagnose zu vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstdiagnose ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und erfordern unverzüglich ärztliche Hilfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle. Schwellungen der Vulva, anaphylaktischer Schock Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautveränderung an der Injektionsstelle (Flecken) ¹

¹ kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle. Anaphylaktischer Schock Rektales Ödem ¹ , Rektumprolaps (partiell) Erythem und Juckreiz Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautveränderung an der Injektionsstelle (Flecken) ¹

¹ Ödem der Rektalschleimhaut

² kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben.

Schaf und Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle. Anaphylaktischer Schock Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautveränderung an der Injektionsstelle (Flecken) ¹

¹ kann bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei den Zieltierarten durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung (nur bei Rindern).

Rind:

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.

Schaf und Ziege:

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).

Schwein:

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.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: 108 Stunden.

Schaf und Ziege:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 108 Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FA90

4.2 Pharmakodynamik

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem pKa-Wert von 7,1. Tylosin ist strukturell dem Erythromycin ähnlich. Es wird von *Streptomyces fradiae* produziert. Tylosin ist schlecht in Wasser löslich. Es entfaltet seine antibiotische Wirkung durch einen ähnlichen Mechanismus wie andere Makrolide, nämlich durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen, was zur Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese führt. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch.

Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf grampositive Kokken (*Staphylokokken*, *Streptokokken*), grampositive Bazillen (wie *Erysipelothrix*), bestimmte grammegative Bakterien und *Mycoplasmen*. Die Resistenz gegenüber Makroliden ist meist plasmidgebunden, eine Modifikation der Ribosomen kann jedoch auf einer Chromosomenmutation beruhen. Resistenz kann auftreten aufgrund i) verringelter Aufnahme in die Bakterien (meistens bei grammnegativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom). Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zu Kreuzresistenz gegen andere Antibiotika führen, die sich vorrangig an bakterielle Ribosomen binden. Gramnegative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach intramuskulärer Injektion werden maximale Tylosin-Konzentrationen 3-4 Stunden nach der Anwendung erreicht.

Verteilung:

Bei Rindern und Sauen werden maximale Konzentrationen in der Milch etwa 6 Stunden nach der Injektion erreicht und liegen 3-6-mal höher als die Konzentrationen im Blut.

In Lungen von Rindern und Schweinen wurden 6-24 Stunden nach der intramuskulären Injektion maximale Tylosin-Konzentrationen ermittelt, die 7-8-mal höher lagen als die maximalen Konzentrationen im Serum.

In Uterussekreten von Rindern wurde (unabhängig von der Brunst) nach intravenöser Gabe von 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht eine mittlere Verweildauer (MRT) von Tylosin ermittelt, die ca. 6-7-mal länger als im Serum war. Daraus lässt sich schließen, dass einmalige Injektionen von Tylosin in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht innerhalb von 24 Stunden Tylosinkonzentrationen in Uterussekreten erreichen können, die über der MHK₉₀ von *Arcanobacterium pyogenes* liegen, einem Erreger, der häufig bei Rindern mit Metritis isoliert wird.

Elimination:

Tylosin wird unverändert über die Galle und den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml, 100 ml oder 250 ml farblose Glasflasche (Typ II) mit einem Brombutylstopfen und Aluminiumverschluss in einem Karton. Eine Flasche pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Biovet JSC

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr.: 8-01158

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13.02.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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