GEBRAUCHSINFORMATION

BILOVET 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BILOVET 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält

Wirkstoff:
Tylosin 200 mg (entsprechend 200.000 I.E.)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 41,66 mg

Das Tierarzneimittel ist eine klare, gelbe wässrige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

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 und Schwein

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). Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:	Essbare Gewebe:	16 Tage
Rinder:	Essbare Gewebe:	28 Tage
	Milch:	120 Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten krankheitserregenden Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher epidemiologischer Informationen über die Anfälligkeit 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 Anwendung von Tylosin bei der Behandlung von Mastitiden bei Rindern, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht werden kann aufgrund von Wirksamkeitsstudien, nicht empfohlen werden.

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 Reizungen 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 gegenüber anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen durch diese Substanzen können manchmal schwerwiegend 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 Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diesem die Packungsbeilage oder das Etikett. Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern unverzüglich ärztliche Behandlung.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:
Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
In Fertilitätsstudien, Multigenerationsstudien und Studien zur Teratogenität wurden keine Nebenwirkungen von Tylosin beobachtet.
Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Lincosamide und Aminoglycosid-Antibiotika können die Wirkung von Tylosin antagonisieren.

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

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 100 ml

Zulassungsnummer: 402058.00.00

Verschreibungspflichtig.