

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Tylosin 200.000 I.E.

#### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 40 mg

Blass gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

### 4. Anwendungsgebiete

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.

### 5. 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

#### 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 Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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.

#### 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.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. 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) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 <sup>1</sup> , Rektumprolaps (partiell) Erythem und Juckreiz Tod
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautveränderung an der Injektionsstelle (Flecken) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ödem der Rektalschleimhaut

<sup>2</sup> 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) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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. 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5, 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

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.

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

## **10. Wartezeiten**

### Rind:

Essbare Gewebe: 28 Tage.  
Milch: 108 Stunden.

### Schaf und Ziege:

Essbare Gewebe: 42 Tage.  
Milch: 108 Stunden.

### Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Vor Licht schützen. Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.  
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**

Z.Nr.: 8-01158

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

09/2025

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgarien

### **17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------