

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aviapen 250 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine (Saugferkel), Hühner (Junghennen, Broiler), Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Kalium 25,0 g entsprechend 40 Mio. I.E.

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	/

weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN:

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch Clostridien hervorgerufenen Infektionen des Verdauungstraktes:

Saugferkel (1. - 4. Lebenstag):

Metaphylaxe der hämorrhagischen und nekrotisierenden Enteritis

Junghennen, Broiler:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

Puten:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillin

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Hühnern und Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind
- über 4 Tage alten Ferkeln

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

In von nekrotisierender und hämorrhagischer bzw. ulzerativer Enteritis betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Aviapen zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute:

Unbestimmte Häufigkeit:	Allergische Reaktionen* (allergische Hautreaktionen*, Anaphylaxie*)
-------------------------	---------------------------------------------------------------------

* Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aviapen erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincomycin). Die Wirkung von Aminoglycosiden wird durch Penicilline verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Behandlung von einzelnen Saugferkeln, zum Eingeben über das Trinkwasser:

40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 10 – 12 Stunden oral über 3 - 4 aufeinander folgende Tage.

(40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg KGW, entsprechend 1 ml Gebrauchslösung des Tierarzneimittels pro 1 kg KGW)

Zur Herstellung der Gebrauchslösung wird das Tierarzneimittel in Trinkwasser im Verhältnis 1:10 (z.B. 1 g Tierarzneimittel in 10 ml Trinkwasser) gelöst.

Die Verabreichung der Gebrauchslösung sollte mit einer geeigneten Applikationsspritze und körperwarm erfolgen.

Die 1. Behandlung muss im Zeitraum unmittelbar nach der Geburt bis spätestens 4. Lebensstunde erfolgen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Junghennen, Broiler, Puten), zum Eingeben über das Trinkwasser:

16.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) oral über mindestens 3 - 4 aufeinander folgende Tage. Täglicher Behandlungszeitraum: 8 Stunden.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere im Behandlungszeitraum (8 Stunden) auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.

Auf der Grundlage der oben genannten Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{40 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg}}{\text{KGW/Behandlungszeitraum (8 Stunden)}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme im Behandlungszeitraum (8 Stunden) in l/Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro 1 Trinkwasser}$$

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Aviapen ist abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

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

Ferkel: Junghenne, Broiler, Pute:	essbare Gewebe: essbare Gewebe:	28 Tage 1 Tag
--------------------------------------	------------------------------------	------------------

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CE01

4.2 Pharmakodynamik

Das Wirkungsspektrum von Benzylpenicillin umfasst überwiegend grampositive Erreger. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Benzylpenicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

4.3 Pharmakokinetik

Benzylpenicillin ist nicht säurestabil und nicht β -Lactamase-fest.

Die Elimination von Benzylpenicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen, Aminosäuren, Vitamin-B-Komplex, Heparin und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 100 g, 1 kg und 4 kg Pulver

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100095.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.04.2002

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

TT.MM.JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Für 100g Beutel; Bookletetikett, keine äußere Umhüllung – Angaben der äußeren Umhüllung wurden auf Etikett übernommen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AVIAPEN 250 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine (Saugferkel), Hühner (Junghennen, Broiler), Puten

2. WIRKSTOFF(E)

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Kalium 25,0 g
 entsprechend 40 Mio. I.E.

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Ferkel:	essbare Gewebe:	28 Tage
Junghenne, Broiler, Pute:	essbare Gewebe:	1 Tag

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g

ANWENDUNGSGEBIETE**VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100095.00.00

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kombinationsetikett für 1 kg und 4 kg Abpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aviapen 250 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine (Saugferkel), Hühner (Junghennen, Broiler), Puten

2. ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Kalium 25,0 g, entspr. 40 Mio. I.E.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

3. PACKUNGSGRÖSSE

1kg / 4kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch Clostridien hervorgerufenen Infektionen des Verdauungstraktes:

Saugferkel (1. - 4. Lebenstag):

Metaphylaxe der hämorrhagischen und nekrotisierenden Enteritis

Junghennen, Broiler:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

Puten:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillin
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β-Laktamase-bildenden Erregern

- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Hühnern und Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind
- über 4 Tage alten Ferkeln

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

In von nekrotisierender und hämorrhagischer bzw. ulzerativer Enteritis betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Aviapen zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Legegeflügel:

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincomycin). Die Wirkung von Aminoglycosiden wird durch Penicilline verstärkt.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Aviapen ist abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituratoren als Antidot).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen, Aminosäuren, Vitamin-B-Komplex, Heparin und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute:

Unbestimmte Häufigkeit:	Allergische Reaktionen* (allergische Hautreaktionen*, Anaphylaxie*)
-------------------------	---------------------------------------------------------------------

* Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aviapen erforderlich.

Gegenmaßnahmen: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika und/oder Glukokortikoide

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von einzelnen Saugferkeln, zum Eingeben über das Trinkwasser:

40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 10 – 12 Stunden oral über 3 - 4 aufeinander folgende Tage.

(40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg KGW, entsprechend 1 ml Gebrauchslösung des Tierarzneimittels pro 1 kg KGW)

Zur Herstellung der Gebrauchslösung wird das Tierarzneimittel in Trinkwasser im Verhältnis 1:10 (z.B. 1 g Tierarzneimittel in 10 ml Trinkwasser) gelöst.

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Junghennen, Broiler, Puten), zum Eingeben über das Trinkwasser:

16.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) oral über mindestens 3 - 4 aufeinander folgende Tage. Täglicher Behandlungszeitraum: 8 Stunden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere im Behandlungszeitraum (8 Stunden) auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.

Auf der Grundlage der oben genannten Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{40 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg}}{\text{KGW/Behandlungszeitraum} \quad \times \quad \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme im Behandlungszeitraum}}{(8 \text{ Stunden}) \text{ in l/Tier}} = \frac{\text{mg Tierarzneimittel}}{\text{pro 1 Trinkwasser}}$$

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Saugferkel:

Die Verabreichung der Gebrauchslösung sollte mit einer geeigneten Applikationsspritze und körperwarm erfolgen.

Die 1. Behandlung muss im Zeitraum unmittelbar nach der Geburt bis spätestens 4. Lebensstunde erfolgen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Junghennen, Broiler, Puten:

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Ferkel: essbare Gewebe: 28 Tage

Junghenne, Broiler, Pute: essbare Gewebe: 1 Tag

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 3100095.00.00

Packungsgrößen

100 g, 1 kg, 4 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

TT.MM.JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

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

Serumwerk Bernburg AG
 Hallesche Landstraße 105 b
 06406 Bernburg
 Tel.: +49 (0)3471 860 4300

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aviapen 250 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine (Saugferkel), Hühner (Junghennen, Broiler), Puten

2. Zusammensetzung

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Kalium 25,0 g, entspr. 40 Mio. I.E.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat

3. Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch Clostridien hervorgerufenen Infektionen des Verdauungstraktes:

Saugferkel (1. - 4. Lebenstag):

Metaphylaxe der hämorrhagischen und nekrotisierenden Enteritis

Junghennen, Broiler:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

Puten:

ulzerative und nekrotisierende Enteritis

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillin
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β-Laktamase-bildenden Erregern
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Hühnern und Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind
- über 4 Tage alten Ferkeln

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

In von nekrotisierender und hämorrhagischer bzw. ulzerativer Enteritis betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Aviapen zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Legegeflügel:

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincomycin).

Die Wirkung von Aminoglycosiden wird durch Penicilline verstärkt.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Aviapen ist abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbiturataten als Antidot).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen, Aminosäuren, Vitamin-B-Komplex, Heparin und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute:

Unbestimmte Häufigkeit:	Allergische Reaktionen* (allergische Hautreaktionen*, Anaphylaxie*)
-------------------------	---------------------------------------------------------------------

* Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aviapen erforderlich.

Gegenmaßnahmen: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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 unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur Behandlung von einzelnen Saugferkeln, zum Eingeben über das Trinkwasser:

40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 10 – 12 Stunden oral über 3 - 4 aufeinander folgende Tage.

(40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg KGW, entsprechend 1 ml Gebrauchslösung des Tierarzneimittels pro 1 kg KGW)

Zur Herstellung der Gebrauchslösung wird das Tierarzneimittel in Trinkwasser im Verhältnis 1:10 (z.B. 1 g Tierarzneimittel in 10 ml Trinkwasser) gelöst.

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Junghennen, Broiler, Puten), zum Eingeben über das Trinkwasser:

16.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) oral über mindestens 3 - 4 aufeinander folgende Tage. Täglicher Behandlungszeitraum: 8 Stunden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere im Behandlungszeitraum (8 Stunden) auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.

Auf der Grundlage der oben genannten Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{40 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg}}{\text{KGW/Behandlungszeitraum}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme im Behandlungszeitraum}} = \frac{\text{mg Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

(8 Stunden) (8 Stunden) in l/Tier

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Saugferkel:

Die Verabreichung der Gebrauchslösung sollte mit einer geeigneten Applikationsspritze und körperwarm erfolgen.

Die 1. Behandlung muss im Zeitraum unmittelbar nach der Geburt bis spätestens 4. Lebensstunde erfolgen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Junghennen, Broiler, Puten:

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

10. Wartezeiten

Ferkel: essbare Gewebe: 28 Tage

Junghenne, Broiler, Pute: essbare Gewebe: 1 Tag

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

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

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100095.00.00

Packungsgrößen: 100 g, 1 kg, 4 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT.MM.JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

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

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
