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 Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Aviapen ist abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten 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:

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

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 geeichtes 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