

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanacyclin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg
(entsprechend 110,50 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	
Polyvinylpyrrolidon	
Magnesiumoxid	
Natriumformaldehydsulfoxylat	
Ethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grün-braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern (Kälbern) und Schweinen, die durch Oxytetracyclin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Rind (Kalb):

- Infektionen des Respirationstraktes verursacht durch *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* oder *Pasteurella multocida*
- Metritis verursacht insbesondere durch *Trueperella pyogenes*
- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht durch *Trueperella pyogenes*, *E.coli* oder *Staphylococcus aureus*

Schwein:

- Respiratorische Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*

- Nabelschnurinfektionen und septische Arthritis verursacht u.a. durch *Trueperella pyogenes*, *E.coli* oder *Staphylococcus aureus*
- Erysipel verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Rhinitis atrophicans verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
Nach intravenöser Injektion sind Tachykardie und Blutdruckanstieg möglich.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsuntersuchung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf der Grundlage örtlicher (regionaler, auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Insbesondere bei Streptokokken, Staphylokokken, *E. coli*, Pasteurellen und *Mannheimia haemolytica* ist aufgrund der weit verbreiteten Resistenzen gegenüber Tetracyclinen vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Oxytetracyclin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Tetracyclinen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Mit dem Tierarzneimittel versehentlich in Kontakt gekommene Haut oder Schleimhaut ist gründlich mit klarem Wasser zu spülen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Häufig	Photodermatitis ¹
--------	------------------------------

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion, Anaphylaxie ² Lokale Reaktion an der Injektionsstelle ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion ⁴
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Leberschädigung Störung des Knochenwachstums, Verfärbung der Zähne ⁵ Gastrointestinale Störung, Veränderung der Darmflora (Suprainfektion) ⁶

¹ Bei intensiver Lichteinwirkung und geringer Hautpigmentierung.

² Bei entsprechender Prädisposition. Anaphylaktische Reaktionen wurden v.a. bei Rindern beobachtet. In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

³ Nach intramuskulärer Injektion. Die lokalen Reizsymptome sind im Allgemeinen minimal und innerhalb von 14 Tagen reversibel.

⁴ Beim Rind, aufgrund des Polyvinylpyrrolidon (Povidon)-Gehalts.

⁵ Durch Hemmung der Kalzifizierung. Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung.

⁶ Bei Langzeitbehandlung.

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 und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit kann zu Zahnveränderungen bei den Neugeborenen der behandelten Tiere führen. Tetracycline können auch die Entwicklung des Skeletts der Föten verzögern.

Die Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Oxytetracyclin wird über die Milch ausgeschieden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakteriostatisch wirkende Oxytetracyclin darf nicht mit bakterizid wirkenden Verbindungen (Penicilline, Aminoglykosidantibiotika) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit vermindert wird.

Präparate mit polyvalenten Kationen, wie Calcium, Magnesium, Eisen, sollen mit Tetracyclinen nicht gemischt und wegen Verminderung der Resorption nicht gleichzeitig angewendet werden (Chelatbildung).

Oxytetracyclin verstärkt die neuromuskuläre Blockade bei Kombination mit Muskelrelaxantien (Atemlähmung).

Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion.

Die intramuskuläre Injektion sollte bei Schweinen vorzugsweise in der seitlichen Halsmuskulatur und beim Rind tief intramuskulär in die Nackenmuskulatur erfolgen.

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

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW
entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/ 10 kg KGW

Eine Wiederholungsbehandlung ist, falls erforderlich, nach 48 Stunden durchzuführen. Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht empfiehlt sich die Verteilung der Dosis auf zwei Injektionsstellen. Es empfiehlt sich, bei Kälbern bis zu 200 kg nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle und bei Rindern über 200 kg Körpergewicht nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Sollte nach maximal 3 Behandlungen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung vorzunehmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer starken Überdosierung können gastrointestinale Störungen auftreten. Die Therapie ist in diesem Fall abzusetzen, Gegenmaßnahmen (symptomatische Behandlung) sind einzuleiten.

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

Essbare Gewebe: Rind, Kalb, Schwein:	21 Tage
Milch: Rind:	6 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QJ01AA06

4.2 Pharmakodynamik

Oxytetracyclin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, das bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese wirkt. Es entfaltet seine antibakterielle Wirkung, indem es die Protein- und RNA-Synthese wachsender und sich teilender bakterieller Zellen blockiert. In der Zelle bindet es irreversibel an Rezeptoren auf der 30S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms, wo es die Bindung der Aminoacyl-Transfer-RNA an die Akzeptorstelle auf dem Messenger-RNA-Ribosomen-Komplex stört. Dies verhindert die Addition von Aminosäuren an die sich verlängernde Peptidkette, wodurch die Proteinsynthese inhibiert wird.

Das Spektrum umfasst grampositive und gramnegative Erreger sowie Rickettsien, Mykoplasmen, Chlamydien und Actinomyceten. Oxytetracyclin diffundiert leicht durch die Placenta und in die Pleura- und Gelenksflüssigkeit, sowie auch in den Liquor.

Es wurden die in der Tabelle angeführten Minimalen Hemmkonzentrationen (MHKs) und Resistenzdaten erhoben:

Rind/Kalb (Quelle: VetPath):

Zielkeim Atemwegsinfektion (getestete Anzahl)	MHK ₅₀ (µg/ml)	MHK ₉₀ (µg/ml)	Empfindlichkeit (%)		
			Empfindlich (S)	Intermed. (I)	Resistent (R)
<i>Histophilus somni</i> (n=66)	0,25	0,5	95,5	1,5	3,0
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=149)	1	32	87,2	0,7	12,1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=134)	0,5	8	88,1	0,7	11,2

Zielkeim Mastitis (getestete Anzahl)	MIC ₅₀ (mg/l)	MIC ₉₀ (mg/l)	Empfindlichkeit (%)	
			Intermed. (I)	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> (n= 192)	0,25	0,5	0,5	5,2
<i>Staphylococcus spp., coagulase-neg.</i> (n= 165)	0,25	1	0,0	7,3
<i>Streptococcus uberis</i> (n= 188)	0,25	>32	0,0	36,7
<i>E. coli</i> (n= 207)	2	>32	1,4	14,5

Schwein (Quelle: VetPath):

Zielkeim Atemwegsinfektion (getestete Anzahl)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	Empfindlichkeit (%)		
			Empfindlich (S)	Intermed. (I)	Resistent (R)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (n= 118)	0,5	2	-	-	-
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (n= 157)	0,5	16	70	6,4	23,6
<i>Haemophilus parasuis</i> (n= 68)	0,5	1	54,5	42,6	2,9
<i>Pasteurella multocida</i> (n=152)	0,5	2	65,8	13,8	20,4

Insbesondere bei Streptokokken, Salmonellen, *E. coli*, Pasteurellen, *Mannheimia haemolytica* und Pseudomonaden ist aufgrund der weit verbreiteten Resistenzen gegenüber Tetracyclinen vor der Behandlung die Sensitivität der als ursächlich nachgewiesenen Erreger zu überprüfen.

Es wurden mehrere Gene identifiziert, die die Resistenz gegen Tetracycline vermitteln, und diese Gene können auf Plasmiden oder Transposons sowohl zwischen pathogenen als auch nichtpathogenen Bakterien übertragen werden. Die häufigsten Resistenzmechanismen involvieren entweder die Entfernung des Antibiotikums aus dem Organismus durch energieabhängige Effluxpumpen oder den Schutz des Ribosoms vor der Bindung durch veränderte Zielorte. Resistenz gegen ein Tetracyclin führt zu Kreuzresistenz in der gesamten Gruppe.

4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Oxytetracyclin rasch resorbiert und nahezu im ganzen Organismus verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Niere, Leber, Lunge und Knochen erreicht. Oxytetracyclin passiert die Plazentaschranke und dringt in den fetalen Kreislauf ein. Im ZNS wird dagegen kein therapeutischer Wirkspiegel erreicht. Weiters ist bekannt, dass es in entzündeten Geweben zu einer vermehrten Oxytetracyclinanreicherung kommt.

Nach intramuskulärer Verabreichung ist die Bioverfügbarkeit von Oxytetracyclin hoch. Nach intramuskulärer Applikation therapeutischer Dosen werden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 4-12 Stunden erreicht. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,8 l/kg (Rind) bzw. nach i.v. 20 mg/kg $1,38 \pm 0,29$ l/kg (Schwein). Die Eliminationshalbwertszeit von Oxytetracyclin beträgt 4,3- 9,7 Stunden (Rind) bzw. 6,7 Stunden (Schwein). Im Urin bzw. in den Faeces wird es in besonders hoher Konzentration in biologisch aktiver Form 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: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflaschen, Typ II, mit einem Bromobutyl Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen: Durchstechflaschen zu 1 x 100 ml und 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollen 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 ZULASSUNGSINHABERS

VANA GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00162

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

16. März 1992

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

Oktober 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>).