

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Vanacyclin 100 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:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl-Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanacyclin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine
Wirkstoff: Oxytetracyclin Hydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg
(entsprechend 110,50 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Polyvinylpyrrolidon, Magnesiumoxid, Natriumformaldehydsulfoxylat, Ethanolamin, Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: klare, grün-braune Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Tetracyclin-resistenten Erregern.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich. Vor allem bei Rindern wurden nach Oxytetracyclingabe gelegentlich anaphylaktische Reaktionen beobachtet. Infolgedessen stellt eine Oxytetracyclin-Sensibilisierung eine Kontraindikation für Vanacyclin dar.
- Gelegentlich treten nach intramuskulärer Applikation lokale Irritationen an der Injektionsstelle auf. Die lokalen Reizsymptome sind im Allgemeinen minimal und innerhalb von 14 Tagen reversibel.
- Nach intravenöser Injektion sind Tachykardie und Blutdruckanstieg möglich.
- Oxytetracyclin kann zur Leberschädigung führen.
- Die Anwendung im Wachstumsalter erfordert eine strenge Indikationsstellung, da Oxytetracyclin die Kalzifizierung hemmt und damit Störungen des Knochenwachstums verursachen und mit hohem Risiko zu einer Verfärbung der Zähne führen kann.
- Unter der Therapie kann intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig zu Photodermatitis führen.
- Eine Langzeitbehandlung kann zu gastrointestinalen Störungen und Veränderungen der Darmflora (Suprainfektionen) führen.
- Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

In Fällen von allergischen Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

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, Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.

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

Dosierung: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW
entspricht 2 ml Vanacyclin 100 mg/ml - Injektionslösung/ 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Tetracyclin 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten:

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird daher nicht empfohlen.

Oxytetracyclin wird auch über die Milch ausgeschieden.

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 Gebrauch Hände waschen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück! Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 1x 100 ml und 12x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00162

Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.