

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tylosin für Tiere (Ph.Eur.) 200 mg
(entsprechend 220 mg Tylosintartrat)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Ziege, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie von Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Tylosin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder: Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Mastitis verursacht durch *Streptococcus* spp. oder *Staphylococcus* spp., Metritis verursacht durch grampositive Erreger.

Kälber: Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen

Schafe, Ziegen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, Mastitis verursacht durch grampositive Erreger oder *Mycoplasma* spp.

Schweine: Zur Behandlung von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, hämorrhagischer Enteritis (porzine proliferative hämorrhagische Enteropathie, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*) und Metritis.
Zur Behandlung von Arthritis verursacht durch *Mycoplasma* spp. und *Staphylococcus* spp..

Hunde: Zur Behandlung von Bronchitis und Bronchopneumonie

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin beziehungsweise Kreuzresistenz gegen andere Makrolidantibiotika.

Nicht anwenden bei Hühnern und Puten.

Nicht anwenden bei Pferden oder anderen Equiden, da eine Injektion von Tylosin tödlich sein kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine (zeitliche, geografische) Variabilität der Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Tylosin ist anzunehmen, daher sollte eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung durchgeführt werden.

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 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.

Nur zur intramuskulären Verabreichung.

Für wiederholte Injektionen sollten unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden.

Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und falls notwendig sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (z.B. Verabreichung von Antihistaminika, Herz/Kreislaufunterstützung) einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsichtig anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes diese gründlich mit Wasser und Seife reinigen. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tylosin kann Reizungen verursachen. Makrolide wie Tylosin können auch eine Überempfindlichkeit (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Haut- oder Augenkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Tylosin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Makroliden und umgekehrt führen. Gelegentlich können allergische Reaktionen gegenüber diesen 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 ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt diese Packungsbeilage zu zeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Atemschwierigkeiten gelten als schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle können Reaktionen auftreten, die bis zu 21 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Schwellung/Entzündung an der Injektionsstelle, Schwellungen der Vulva bei Rindern, Ödeme der Rektalschleimhaut, partieller Analprolaps ('Rosenknospen'), Erythem und Juckreiz bei Schweinen, anaphylaktischer Schock und Tod.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Lincosamide und Aminoglycosid-Antibiotika können die Wirkung von Tylosin antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Rinder:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte 15 ml nicht überschreiten.

Schafe und Ziegen:

10 mg Tylosin/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage (5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Für Schafe über einem Körpergewicht von 50 kg ist das Injektionsvolumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle).

Schweine:

5-10 mg Tylosin/kg Körpergewicht täglich über 3 Tage (2,5 bis 5 ml Injektionslösung pro 100 kg Körpergewicht). Das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sollte 1,3 ml nicht überschreiten.

Hunde:

10 mg Tylosin/kg KGW 2x täglich über 3 – 4 Tage (0,5 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW)

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

Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Sollte nach 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und eine Therapieumstellung vorzunehmen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Schweine und Kälber: Intramuskuläre Injektionen in Dosen von 30 mg/kg Körpergewicht täglich (Dreifache der maximal empfohlenen Dosis) über fünf Tage verursachten keine Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbares Gewebe: 21 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe, Ziegen:

Essbares Gewebe: 42 Tage
Milch: 108 Stunden

Schweine:
Essbares Gewebe: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide, Tylosin.

ATCvet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* erzeugt wird. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese der Bakterien durch Bindung an die 50-S-Einheit der Ribosomen. Tylosin wirkt überwiegend bakteriostatisch. Tylosin hat eine antibiotische Wirkung auf Gram-positive Kokken (*Staphylokokken*, *Streptokokken*), Gram-positive Bazillen (wie *Erysipelothrix*), bestimmte Gram-negative Bakterien und *Mycoplasmen*. Die Resistenz gegenüber Makroliden ist meist plasmidgebunden, eine Modifikation der Ribosomen kann jedoch auf einer Chromosomenmutation beruhen. Resistenz kann auftreten durch i) verringerte Aufnahme in die Bakterien (meistens bei gramnegativen Bakterien), ii) Synthese bakterieller Enzyme, die den Wirkstoff hydrolysieren, iii) Modifikation der Zielstruktur (Ribosom).

Der zuletzt genannte Resistenztyp kann auch zu Kreuzresistenz gegen anderen Antibiotika führen, die sich vorrangig an bakterielle Ribosomen binden. Gram-negative anaerobe Bakterien sind häufig resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion tritt ein höherer Blutspiegel als nach oraler Verabreichung auf, der nach ein (bis drei) Stunden ein Maximum erreicht. Nach der Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen ein bis max. vier Stunden bei den meisten Tierarten. Dank seiner Fettlöslichkeit ist Tylosin sehr gut gewebebegänglich und reichert sich in Lunge, Leber, Niere und Euter an. Im Blutplasma liegt die Substanz zu 35-45% gebunden an Proteine vor. In der Leber wird Tylosin zu mehreren Derivaten abgebaut, die zu 90% über die Galle ausgeschieden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Procain HCl, Natriumdisulfit, Natrium Citrat, Natriumedetat, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylstopfen.

Durchstechflaschen zu 50 ml, 100 ml, 12 x 50 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH,

Wolfgang Schmälzl-Gasse 6,

1020 Wien

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00461

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.2000/ 17.11.2015

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.