

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:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, grün-braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

- 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 und anaphylaktischen Reaktionen ist das Präparat sofort abzusetzen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) sind einzuleiten.

4.7 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. Eine Anwendung im letzten Drittel der Trächtigkeit wird daher nicht empfohlen. Oxytetracyclin wird auch über die Milch ausgeschieden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Tetracycline:
Oxytetracyclin
ATCvet-Code: QJ01AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Sensivität 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polyvinylpyrrolidon
Magnesiumoxid
Natriumformaldehydsulfoxylat
Ethanolamin
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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 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

Braunglasflaschen, Typ II, mit einem Bromobutyl Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen. Durchstechflaschen zu 1 x 100 ml und 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6, 1020 Wien
Österreich
+43-1-728 03 67
+43-1-728 03 67-20
office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00162

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16. März 1992

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.