

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vanacyclin 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Oxytetracyclin 100 mg
(entsprechend 110,50 mg Oxytetracyclinhydrochlorid)

Klare, grün-braune Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

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

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.

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.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Photodermatitis ¹
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. 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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe unter Abschnitt 8.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: Rind, Kalb, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Z. Nr.: 8-00162

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vana GmbH
Wolfgang-Schmälzl Gasse 6
AT-1020 Wien
Tel: 0043 1 728 03 67-20
E-Mail: office@vana.at

Rezept- und apothekenpflichtig.