Vanacyclin 10%-Injektionslösung für Tiere

Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)
1 ml enthält 110,50 mg Oxytetracyclinhydrochlorid (entsprechend 100 mg Oxytetracyclin).

Hilfsstoffe
150,00 mg Polyvinylpyrrolidon, Magnesiumhydroxyd, Natriumformaldehydsulfoxylat, Ethanolamin.

Darreichungsform
Wässrige Lösung.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Oxytetracyclin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese. 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.
Oxytetracyclin wird nach intramuskulärer Applikation vollständig resorbiert und besitzt eine gute Bioverfügbarkeit. Nach intravenöser Applikation liegt die Verfügbarkeit bei 95 bis 100%. Nach intramuskulärer Applikation therapeutischer Dosen werden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 6 – 12 Stunden erreicht.
Im Urin bzw. in den Faeces wird es in besonders hoher Konzentration in biologisch aktiver Form ausgeschieden.

KLINISCHE ANGABEN

Zieltierarten
Rind, Kalb, Schwein.

Anwendungsgebiete
Infektiöse Organ- und Allgemeinerkrankungen, die durch oxytetracyclinempfindliche Keime verursacht sind.
Zur Behandlung folgender Krankheiten bei Rindern, Kälbern und Schweinen:
– respiratorische Erkrankungen
– gastro-intestinale Infektionen
– Metritiden und Endometritiden
– Haut- und Wundinfektionen
– Euterinfektionen
– MMA-Syndrom
– Bakterielle Sekundärinfektion bei und nach Viruserkrankungen

Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparates, schwere Leber- und Nierenstörungen, Resistenz gegen Tetracycline.

Nebenwirkungen
Bei entsprechender Prädisposition sind allergische und anaphylaktische Reaktionen möglich.
Gelegentlich treten nach intramuskulärer Applikation lokale Irritationen an der Injektionsstelle auf. Nach intravenöser Injektion sind Tachykardie und Blutdruckanstieg möglich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Keine erforderlich.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation
Oxytetracyclin wird auch über die Milch ausgeschieden. Die Anwendung des Produktes während der Trächtigkeit kann zu Zahnveränderungen bei den Neugeborenen der behandelten Tiere führen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
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.
Oxytetracyclin verstärkt die neuromuskuläre Blockade bei Kombination mit Muskelrelaxantia (Atemlähmung). Die Wirkung von Antikoagulantien wird verstärkt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Zur intramuskulären, subkutanen und langsam intravenösen Injektion.
Rind: 10 mg Oxytetracyclin/kg KGW, entsprechen 1 ml Injektionslösung pro 10 kg KGW
Kalb: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW, entsprechen 1 ml Injektionslösung pro 5 kg KGW
Schwein: 20 mg Oxytetracyclin/kg KGW, entsprechen 1 ml Injektionslösung pro 5 kg KGW
Das Injektionsvolumen sollte bei intramuskulärer Applikation 25 ml pro Injektionsstelle nicht überschreiten.
Eine Behandlung mit Vanacyclin 10% wird nur nach Sicherstellung der Erregerempfindlichkeit durch ein Antibiogramm empfohlen. Je nach Schwere der Erkrankung können mehrmalig Behandlungen im Abstand von 24 Stunden durchgeführt werden. Sollte nach maximal 3 Behandlungen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung erforderlich.

Überdosierung
Tetracycline werden generell auch bei Überdosierung gut vertragen. Im Falle einer starken Überdosierung können gastrointestinale Störungen auftreten. Die Therapie ist in diesem Fall abzusetzen. Gegenmaßnahmen (symptomatische Behandlung) sind einzuleiten.

Besondere Warnhinweise für die Zieltierarten
In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Rekationen ist das Präparat sofort abzusetzen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, kreislaufstützende Mittel) einzuleiten.

Wartezeit
Eßbare Gewebe (Rind, Kalb, Schwein): 21 Tage.
Milch: 6 Tage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Keine erforderlich.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

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

Dauer der Haltbarkeit
24 Monate.

Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C lagern. Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

Art und Inhalt des Behältnisses
Glasflasche Kl II mit Brombutylkautschukstopfen.
1 x 100 ml und 12 x 100 ml.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nichtverwendetem Arzneimittel
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.

Zulassungsinhaber: Vana, Wien.
Zulassungsnummer: 8–00162
Zulassung: 21. April 1993.
Stand der Information: Mai 2002.
Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.