

GEBRAUCHSINFORMATION

Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl-Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 40 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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, Schaf, Ziege, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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).

Hunde:

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei wiederholten Injektionen ist die Injektionsstelle zu wechseln.

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

10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbares Gewebe: 21 Tage

Milch: 84 Stunden

Schafe, Ziegen:

Essbares Gewebe: 42 Tage

Milch: 108 Stunden

Schweine:
Essbares Gewebe: 7 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 Durchstechflasche 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: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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.

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.

Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Inkompatibilitäten

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

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

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

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00461

Packungsgrößen:

Durchstechflasche zu 50ml, 100 ml, 12 x 50 ml und 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

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