

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanastress 10 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 10 mg
(entsprechend 13,5 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10 mg
Natriumcitrat-Dihydrat	
Citronensäure-Monohydrat	
Dinatriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke.	

Klare gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

- Ruhigstellung (Behebung von Abwehrbewegungen bei Untersuchungen etc.).
- Sedierung bei Aggressivität, Transport, Stresssituationen.
- Prämedikation von Narkosen

Hunde:

- Als Antiemetikum bei zentral ausgelöstem (wie z. B. Reisekrankheit), Arzneimittel- und Toxin induziertem Erbrechen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:

- Herzinsuffizienz
- Hypovolämie und Hypothermie
- Krampfeigung
- Leberschäden
- Blutgerinnungsstörungen

Nicht anwenden bei Tieren im emotional erregten Zustand.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die intravenöse Injektion hat langsam zu erfolgen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Hund: Windhunde und sehr große Hunderassen können überempfindlich auf Acepromazin reagieren, so dass bei diesen Tieren die mögliche Mindestdosis verabreicht werden sollte. Bei bestimmten Rassen und deren Kreuzungen (Collie, Sheltie, Australian Shepherd, Bobtail und andere) konnte eine Genmutation nachgewiesen werden, die für die Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin verantwortlich ist. Daher ist das Tierarzneimittel bei diesen Rassen mit Vorsicht anzuwenden.

Bei brachycephalischen Rassen (bes. beim Boxer) kann es zu Synkopen mit nachfolgender Bradykardie kommen. Dies kann durch eine Verringerung der Dosis von Acepromazin und gleichzeitiger Gabe eines Anticholinergikums wie Atropin verhindert werden.

Acepromazin hat vernachlässigbare analgetische Wirkungen. Schmerzhafte Eingriffe sollten bei sedierten Tieren vermieden werden.

Sedierte Tiere sollten an einem ruhigen Platz untergebracht und sensorische Reize soweit wie möglich vermieden werden. Sedierte Tiere sollten bei gleichbleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warmgehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Acepromazin oder anderen Phenothiazinen sollten den direkten Hautkontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort die exponierte Haut mit viel Wasser waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen vorsichtig 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe aufsuchen.

Ein anderer Arzneistoff aus der Gruppe der Phenothiazine, das Chlorpromazin, verursacht bei manchen Menschen eine Lichtüberempfindlichkeit (Photoallergie). Acepromazin kann bei diesen Patienten infolge einer Kreuzallergie Hautreaktionen hervorrufen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst Auto fahren, da Sedation und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Blutdrucksenkung Erhöhte Herzfrequenz Verminderte Atmungsfrequenz Verminderte Erythrozyten- und Hämoglobinkonzentration Verminderte Leukozyten- und Thrombozytenzahl Störung der Speichel- und Schweißdrüsensekretion Hemmung der Temperaturregulation Paradoxe Erregungserscheinungen Fruchtbarkeitsstörungen ¹
---	---

¹ Acepromazin kann über eine Erhöhung der Prolaktinsekretion zu Fruchtbarkeitsstörungen führen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentraldämpfenden sowie blutdrucksenkenden Substanzen. Die gleichzeitige Anwendung von organischem Phosphorsäureester erhöht die Toxizität von Acepromazin.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hund: Zur langsam intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion.

Katze: Zur intramuskulären Injektion.

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

Hund:	i.v.	0,5 mg Acepromazin/kg KGW entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels/ 10 kg KGW
	i.m.	0,5 – 1 mg Acepromazin/kg KGW entsprechend 0,5 – 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW
	s.c.	0,1 – 1 mg Acepromazin/kg KGW entsprechend 0,1 – 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW
Katze:	i.m.	0,5 - 1 mg Acepromazin/kg KGW, entsprechend 0,05 – 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg KGW

Zur einmaligen Anwendung, bei Bedarf kann die Injektion wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung treten die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei Kreislaufkollaps können zum Durchbrechen der alpha-Adrenolyse hohe Dosen von alpha-Sympathomimetika (Norfenefrin) oder Dopamin eingesetzt werden. Neigung zu zentralen Krämpfen, daher keine Analeptika anwenden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QN05AA04

4.2 Pharmakodynamik

Acepromazin gehört zur Gruppe der Phenothiazinderivate. Durch die zentral psychomotorische Hemmung führt es zur verminderten Erregbarkeit (Sedierung) und verminderten Motorik (Hypokinese) mit Erschlaffung der Muskulatur, wobei das Bewusstsein nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Dieser Zustand der relativen Indifferenz gegenüber der Umwelt führt zur teilnahmslosen Gleichgültigkeit, sodass Manipulationen am Tier erleichtert werden. Die psychische Erregbarkeit, Aggressionen, Angst und Abwehrreaktionen werden gehemmt.

Acepromazin wird in der Form des wasserlöslichen Maleats verwendet. Es bewirkt durch Einfluss auf die Substantia reticularis des Hirnstammes eine psychische Dämpfung und Beruhigung, eine zentrale Muskelrelaxation und dadurch Hemmung der Motorik und eine Dämpfung des vegetativen Nervensystems.

Durch Eingriff in die dopaminerge Reizübertragung kommt es zu endokrinen Störungen wie vermehrter Prolaktinausschüttung, Hemmung des zentral ausgelösten Erbrechens sowie in höheren Dosierungen zu extrapyramidal-motorischen Symptomen wie Katalepsie und paradoxen Reaktionen. Die Blockade des Temperaturregulationszentrums hat den Verlust der Temperaturregulation zur Folge, so dass es zum Auskühlen der Tiere bzw. zu einem Ausgleich zwischen Körper- und Außentemperatur kommt. Infolge der alpha-adrenolytischen Wirkung wird die Kreislaufregulation beeinträchtigt, so dass ein deutlicher Blutdruckabfall erfolgt.

Acepromazin wirkt anticholinerg. Es besitzt schwache antihistaminerge Eigenschaften, die auch zur sedierenden Wirkung beitragen können, und wirkt antagonistisch gegenüber Serotonineffekten.

4.3 Pharmakokinetik

Acepromazin wird nach parenteraler Applikation schnell und vollständig resorbiert. Nach intravenöser Anwendung verteilt sich Acepromazin sehr schnell im Organismus und wird bei allen Spezies sehr stark an Plasmaproteine gebunden. Es wird zum Teil in der Leber zu Acepromazinsulfat metabolisiert und vorwiegend über die Niere in unveränderter Form sowie auch als Sulfoxid-Metabolit ausgeschieden. Die Wirkungsdauer beträgt bei Hunden dosisabhängig im Durchschnitt 6 bis 12 Stunden, die Halbwertszeit liegt bei 11 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es bestehen Inkompatibilitäten mit Phenylbutazon und Sulfonamiden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2-8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylstopfen.

Packungsgrößen: Durchstechflaschen zu 1 x 10 ml und 5 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollen 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VANA GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00442

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

9. März 2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

November 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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