

## **FACHINFORMATION** **(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Vanaproc** 333 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Euterinjektor zu 9 g enthält:

#### **Wirkstoff:**

Procain-Benzylpenicillin 1 H<sub>2</sub>O                                    3 g  
(entsprechend 1,83 g Benzylpenicillin,  
entsprechend 3 000 000 I.E. Penicillin)

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur intramammären Anwendung  
Weiße, dickflüssige Suspension

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart**

Rind (laktierende Kühe)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei Milchkühen während der Laktationsperiode, die durch penicillinempfindliche Erreger verursacht werden (Streptokokken, Staphylokokken).

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen β-Lactam-Antibiotika, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Erregern anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden. Amtliche, nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auf. In allen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische Therapie einzuleiten:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Den Inhalt eines Injektors (entspricht 3 g Benzylpenicillin-Procain 1 H<sub>2</sub>O) einmal täglich nach dem Melken in jedes erkrankte Euterviertel einbringen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-3 Tage. Je nach klinischem Erscheinungsbild kann zusätzlich eine parenterale Therapie erforderlich sein.

Unmittelbar vor der Behandlung ist das erkrankte Euterviertel gründlich auszumelken.

Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors pro erkranktem Euterviertel appliziert.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

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

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbares Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung  
ATCvet-Code: QJ51CE09

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Procain-Benzylpenicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt wird. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06  $\mu$ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillinkonzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Laktamasen inaktiviert.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind und nur nicht dissoziierte Ionen durch passive Diffusion in das Serum gelangen, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeseiweiß gebunden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelte Viertel sowie über den Harn.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Procainhydrochlorid, Natriummetabisulfit, Povidon, Natriumcitrat, Cellulose, Natriumhydroxidlösung, Salzsäurelösung, Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 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.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Karton mit 20 Injektoren aus Kunststoff zu je 9 g.

### **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

+43-1-728 03 67

+43-1-728 03 67-20

office@vana.at

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00169

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

6. April 1992

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2016

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.