

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanapen 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 300 mg
(entsprechend 300.000 I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Povidon	2,65 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumcitrat	
Natriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von allgemeinen bakteriellen Infektionen (Septikämien), sowie Primär- und Sekundärinfektionen der Atmungsorgane, des Urogenitaltraktes, der Haut und Klauen und der Gelenke, die durch Benzylpenicillin - empfindliche Bakterien verursacht werden, insbesondere *Staphylococcus* spp. (nicht β -Laktamase bildende), *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* und *Listeria* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder bei Infektionen mit β Laktamase bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Kaninchen, Goldhamster, Chinchillas und anderen Kleinnagern oder Ziervögeln.

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus dringt Benzylpenicillin nur schlecht in Säugetierzellen ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur wenig Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:

- beim Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* sowie *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus* spp.;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf die Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Mit dem Tierarzneimittel 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.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) ¹
--	---

¹ Möglicherweise mit tödlichem Ausgang. Nach Auftreten von allergischen Reaktionen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glucokortikoide i.v. und bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucokortikoide

Rind, Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktischer Schock ²
---	--------------------------------------

² aufgrund des Hilfsstoffes Povidon

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Muskelzittern ³ , Koordinationsverlust ³ , Erbrechen ³ , Krämpfe ³ , Kollaps ³ , Abortus ⁴
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Systemische toxische Wirkungen ⁵

³Anzeichen von Unverträglichkeit aufgrund des Wirkstoffes Procain, kann bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang

⁴bei trächtigen Sauen

⁵bei jungen Ferkeln, meist vorübergehend, können aber auch potenziell tödlich sein, vor allem bei höheren Dosen

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Muskelzittern ⁶ , Unruhe ⁶ , Koordinationsverlust ⁶ , Kollaps ⁶
---	---

⁶ aufgrund des Wirkstoffes Procain, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Nicht anwenden am Ende der Trächtigkeit. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Salicylaten, Phenylbutazon, Sulfonamiden und schwachen Säuren wird Penicillin aus der Eiweißbindung verdrängt und die tubuläre Sekretion in der Niere verzögert. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin, sowie dem Vitamin B-Komplex.

Das bakterizid wirkende Procain-Benzylpenicillin darf nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen (Tetrazykline, Makrolide, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Rind, Schaf, Ziege: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Schwein: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Pferd: 15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Hund, Katze: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 7,5 kg KGW

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet. Es ist wichtig, die Behandlung dann über zwei weitere Tage fortzusetzen.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Die entsprechende Behandlungsdauer sollte auf Grund der klinischen Notwendigkeiten und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Erreichbarkeit des Zielgewebes und die Eigenschaften des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Bei Schaf und Ziege sollte das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 5 ml, beim Schwein 10 ml, bei Rind und Pferd 20 ml nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervale Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist in solchen Fällen sofort abzusetzen und es ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten (Barbiturate).

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

Keine.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Rind, Schaf, Ziege:

Milch: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CE09

4.2 Pharmakodynamik

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

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird die Procain-Benzylpenicillin langsam freigesetzt, so dass therapeutisch wirksame Serumkonzentrationen im Durchschnitt über 24 Stunden erhalten bleiben. Procain-Benzylpenicillin wird gut in den Körperflüssigkeiten und Geweben verteilt und vorwiegend über die Niere eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasdurchstechflasche Typ II (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe. Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml im Umkarton.

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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VANA GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00661

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/12/2005

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

08/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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