

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Injektor (9 g Suspension) enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1 H₂O 3 g
(entsprechend 1,83 g Benzylpenicillin,
entsprechend 3 000 000 I.E. Penicillin G)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Procainhydrochlorid
Natriummetabisulfit
Povidon
Natriumcitrat
Cellulose
Natriumhydroxidlösung
Salzsäurelösung
Wasser für Injektionszwecke

Weiß, dickflüssige Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Euterentzündungen während der Laktationsperiode, die durch Benzylpenicillin-empfindliche grampositive Erreger verursacht werden (Streptokokken, Staphylokokken).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, andere β -Lactam-Antibiotika, Procain oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase/Penicillinase-bildenden Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern und die Wirksamkeit herabsetzen. 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, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) kommen.

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

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel sehr vorsichtig und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut. Verwenden Sie bei Anwendung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen, waschen Sie diese gründlich mit sauberem Wasser.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernstzunehmend und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹
--	---

¹ Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abubrechen und eine symptomatische Therapie einzuleiten:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln!

Den Inhalt eines Injektors (entspricht 3 g Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O) 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

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

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51CE09

4.2 Pharmakodynamik

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 µg/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 β -Laktamasen inaktiviert.

4.3 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 Gewebeeisweiß 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 unbehandelter Viertel sowie über den Harn.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Den Injektor im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 20 Injektoren aus Kunststoff zu je 9 g.

5.4 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.: 8-00169

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

7. April 1999

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

02/2026

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>).