

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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)

Weiß, dickflüssige Suspension

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 Bestandesebene) 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 der 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Den Inhalt eines Injektors (entspricht 3 g Benzylpenicillin-Procaïn 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, so ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 8.

10. Wartezeit

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern. (2°C – 8°C).

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00169

Packungsgrößen:

Umkarton mit 20 Injektoren aus Kunststoff zu je 9 g.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vana GmbH, Wolfgang-Schmälzl Gasse 6, AT-1020 Wien

Tel: 0043 1 728 03 67-20

E-Mail: office@vana.at

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
