PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
Vanastress 10 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:
Acepromazin 10 mg
(entsprechend 13,5 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM
Injektionslösung
Klare gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten
Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

Hunde:
- Als Antiemetikum bei hirnorganischem (wie z. B. Reisekrankheit), Arzneimittel- und Toxin-induziertem Erbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit:
- Herzinsuffizienz
- Hypovolämie und Hypothermie
- Krampfneigung
- Leberschäden

- Blutgerinnungsstörungen
Nicht anwenden bei Tieren im emotional erregtem Zustand.
Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Die intravenöse Injektion hat langsam zu erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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 Acepromacin 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 gleich bleibender Umgebungstemperatur sowohl während des Eingriffs / der Untersuchung als auch während der Aufwachphase warm gehalten 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
- Blutdrucksenkung
- Zunahme der Herzfrequenz
- Abnahme der Atmungsfrequenz
- Abnahme der Erythrozyten- und der Hämoglobinkonzentration sowie der Leukozyten und Thrombozytenzahl
- Störung der Speichel- und Schweißdrüsensekretion
- Hemmung der Temperaturregulation

- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Über eine Erhöhung der Prolaktinsekretion kann Acepromazin zu Fruchtbarkeitsstörungen führen. Siehe auch Abschnitt 4.5

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Acepromazin verstärkt die Wirkung von zentraldämpfenden sowie blutdrucksenkenden Substanzen. Die gleichzeitige Anwendung von organischem Phosphorsäureester erhöht die Toxizität von Acepromazin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Injektion bei Hunden und zur intramuskulären Injektion bei Katzen.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
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.

4.11 Wartezeit
Nicht zutreffend.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Phenothiazine mit aliphatischer Seitenkette: Acepromazin.
ATCvet-Code: QN05AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
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.

5.2 Angaben zur 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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilität mit Phenylbutazon und Sulfonamiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche Glasart II mit Brombutylstopfen.
Durchstechflaschen zu 10 ml und 5 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH, 1020 Wien
+43-1-728 03 67
+43-1-728 03 67-20
office@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00442

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

9. März 2000

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.