

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH**GEBRAUCHSINFORMATION**

Vanastress 10 mg/ml– Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanastress 10 mg/ml – Injektionslösung für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Acepromazin 10 mg
(entsprechend 13,5 mg Acepromazinmaleat)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETEHunde und Katzen:

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

Hunde:

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

- 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 „Besondere Warnhinweise“

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 „Vanastress“/ 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine bekannt.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Gebrauchsinformation

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die intravenöse Injektion hat langsam zu erfolgen.

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. Schmerzhaftes 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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.

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.

Gebrauchsinformation

Inkompatibilitäten

Inkompatibilität mit Phenylbutazon und Sulfonamiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 10 ml und 5 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00442

Für den Tierarzt:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.