

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vanapen 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 1,14 mg
Povidon 2,65 mg
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumcitrat
Natriumedetat
Wasser für Injektionszwecke

Weiß, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 Gebrauchsinformation 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.

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 festgestellt:

- 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 Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, versehentlichem Einatmen, 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.

Wenn Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich gegen Penicilline reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Verwenden Sie bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

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

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Tage

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

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00661

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

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

16. Kontaktangaben

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

VANA GmbH.
Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6
A-1020 Wien
Tel: +43(0)1 728 03 67 0
office@vana.at

17. Weitere Informationen

Die Anwendung des Arzneimittels „Vanapen 300 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Rezept- und apothekenpflichtig