

GEBRAUCHSINFORMATION

Vanapen 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

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
A-1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vanapen 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,14 mg
Povidon	2,65 mg

Weißer, homogener Suspension.

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*, *Listeria spp.*

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenz gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder bei Infektionen mit β -Laktamase bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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. NEBENWIRKUNGEN

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auf. Die Behandlung ist in diesen Fällen sofort abzubrechen und Gegenmaßnahmen einzuleiten. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucokortikoide

Rind, Hund: Wegen des Gehaltes an Povidon können in seltenen Fällen beim Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Schwein: In seltenen Fällen kann Procain-Benzylpenicillin beim Schwein bis zu 24 Stunden nach der Behandlung Muskelzittern, Inkoordination, Erbrechen, Krämpfe, Abortus und Kollaps auslösen. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

Pferd: In seltenen Fällen kann Procain-Benzylpenicillin beim Pferd zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Muskelzittern, Aufregung, Koordinationsverlust und Kollaps auslösen. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

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

Behandlungsdauer: 3 Tage im Abstand von 24 Stunden
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.

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. WARTEZEIT

Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 15 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 die Anwendung bei Tieren

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 Gebrauchs- und Fachinformation 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.

Inkompatibilitäten

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

Anwendung während der 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.

Am Ende der Trächtigkeit sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

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).

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 (Tetrazykline, Makrolide, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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 Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel 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.

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

10/2020

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00661

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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