

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

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

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

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor zu 9 g enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1 H₂O 3 g
(entsprechend 1,83 g Benzylpenicillin,
entsprechend 3 000 000 I.E. Penicillin)

Weiß, dickflüssige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei Milchkühen während der Laktationsperiode, die durch penicillinempfindliche Erreger verursacht werden (Streptokokken, Staphylokokken).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen β -Lactam-Antibiotika, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auf. In allen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische Therapie einzuleiten:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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. ZIELTIERART

Rind (laktierende Kühe)

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-Procain 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 Dosierung.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf Grundlage lokaler (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden. Amtliche, nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika sollten bei der Anwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, 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 Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament 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.

Inkompatibilitäten

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

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

April 2016

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00169

Packungsgrößen:

Karton mit 20 Injektoren zu je 9 g

Für den Tierarzt:

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