17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Taneven 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, kóz, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taneven 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, kóz, psów i kotów

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:	
Benzylopenicylina prokainowa jednowodna (co odpowiada 170 mg benzylopenicyliny)	300,0 mg
Substancje pomocnicze:	
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczan pięciowodny (E 539)	1,00 mg

Biała do jasno beżowej, jednorodna zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W leczeniu następujących zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę:

- zakażenia układu oddechowego
- zakażenia układu moczowo-płciowego
- zakażenia skóry i pazurów
- zakażenia stawów
- posocznica

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować
- w przypadku znanej oporności na penicyliny lub cefalosporyny

- w przypadku znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych
- w przypadku znanego ciężkiego zaburzenia czynności nerek z anurią lub oligurią
- w przypadku znanych zakażeń wywołanych przez patogeny wytwarzające β-laktamazy
- u królików, kawii domowych, chomików i innych małych roślinożerców

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Benzylopenicylina prokainowa może wywoływać reakcje nadwrażliwości na penicylinę (od skórnych reakcji alergicznych po wstrząs anafilaktyczny).

U niektórych koni po podaniu benzylopenicyliny prokainowej mogą występować takie objawy, jak niepokój, utrata koordynacji i drżenie mięśni, które mogą potencjalnie prowadzić do śmierci.

Z powodu występowania w produkcie powidonu rzadko może dojść do wystąpienia wstrząsów anafilaktycznych u bydła i psów.

W rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie w miejscu podania. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych można obniżyć, zmniejszając podawaną dawkę (zob. także punkt „Dawkowanie i droga podania").

Środki zaradcze:
W przypadku wstrząsu anafilaktycznego: Epinefryna (adrenalina) i glikokortykosteroidy dożylnie
W przypadku skórnych reakcji alergicznych: Leki przeciwhistaminowe i (lub) glikokortykosteroidy

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym weterynaryjnym.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.

Psy, koty:
20–50 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7–29,1 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała) co odpowiada 1–2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

Bydło, owca, koza:
20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

Konie:
15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 8,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 0,75 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

lub

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej dwie dawki w odstępie 48-godzinnym.

Przy braku wyraźnej poprawy stanu klinicznego po 3 dniach leczenia należy zweryfikować diagnozę i jeśli to konieczne, zmienić sposób leczenia. Należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości bakterii. Leczenie kontynuować przez kolejne 2 dni po pierwszym wystąpieniu odpowiedzi klinicznej.

Ponieważ każdy cykl leczenia wymaga kilku wstrzyknięć produktu, należy wybierać różne miejsca podania. Nie należy podawać więcej niż 20 ml produktu leczniczego weterynaryjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki.
Wstrząsnąć przed użyciem.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Koń:
Tkanki jadalne: 10 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło, owca i koza:
Tkanki jadalne: 10 dni
Mleko 120 godzin (5 dni)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie {Termin ważności} terminu ważności podanego na etykiecie.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku koni wyścigowych, w trakcie kontroli antydopingowej, należy uwzględnić, że szybka dysocjacja benzylopenicyliny prokainowej może skutkować mierzalną obecnością prokainy w moczu i krwi. Wykazano całkowitą oporność krzyżową między benzylopenicyliną prokainową a innymi penicylinami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badanie wrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe wykazało oporność na penicylinę, ponieważ jego skuteczność może być obniżona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Decyzje o zastosowaniu produktu należy poprzedzić identyfikacją i badaniem lekowrażliwości bakterii docelowej (docelowych). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i znajomości lekowrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych krajowych i regionalnych zaleceń polityki antybiotykowej.
Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergia). Nadwrażliwość na penicylinę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

Nie przystępować do pracy z tym produktem w razie występowania rozpoznanego uczulenia na penicyliny lub cefalosporyny bądź uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi produktami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna unikać kontaktu z nim oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę w przyszłości.

Podczas stosowania tego produktu należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą lub oczami, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć wodą. W przypadku kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć zanieczyszczony obszar wodą z mydłem.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie wystąpienia objawów po ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. W okresie ciąży i laktacji produkt należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Naturalna penicylina wykazuje niezgodność z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym, heparyną i witaminami z grupy B. Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy penicyliną a chemioterapeutykami w odniesieniu do skuteczności bakteriobójczej z szybkim wystąpieniem działania bakteriostatycznego. Probenecyd, niesteroidowe leki przeciwzapalne, sulfinpirazon i indometacyna spowalniają wydalanie benzylopenicyliny. Inhibitory esteraz cholinowych opóźniają rozpad prokainy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia drgawek. Należy niezwłocznie odstawić produkt leczniczy weterynaryjny i rozpocząć leczenie objawowe (z podaniem benzodiazepin lub barbituranów).

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
100 ml