

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300,0 mg
(co odpowiada 170 mg benzylopenicyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczan pięciowodny (E 539)	1,00 mg
Lecytyna	
Glikol propylenowy	
Powidon K-25	
Disodu edetynian dwuwodny	
Sodu cytrynian dwuwodny	
Potasu diwodorofosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Biała do jasnobieżowej, jednorodna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę:

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować

- w przypadkach znanej oporności na penicyliny lub cefalosporyny
- w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub na dowolną substancję pomocniczą
- w przypadkach ciężkiego zaburzenia czynności nerek z anurią lub oligurią
- w przypadkach zakażeń wywołanych przez patogeny wytwarzające β -laktamazy
- u królików, kawi domowych, chomików i innych małych roślinożerców

Nie podawać dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 weterynaryjnego produktu leczniczego, jeżeli badanie wrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe wykazało oporność na penicylinę, ponieważ jego skuteczność może być obniżona.

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem ten weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niewielki wpływ na leczenie drobnoustrojów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;
- *S. aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* i *Enterococcus* spp. u psów;
- *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus felis* u kotów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Decyzje o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych krajowych i regionalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, owce, kozy, psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ Anafilaksja ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niepokój ³ , brak koordynacji ³ , drżenie mięśni ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ⁴

¹ można obniżyć, zmniejszając objętość na miejsce wstrzyknięcia (patrz również punkt „Droga podania i dawkowanie”)

² u bydła i psów, z powodu zawartości powidonu

³ u koni, mogą potencjalnie prowadzić do śmierci

⁴ od skórnych reakcji alergicznych po wstrząs anafilaktyczny

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 tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania podczas ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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 bakterioobójczej z szybkim wystąpieniem działania bakteriostatycznego. Probenecyd, niesteroidowe leki przeciwzapalne, sulfonpirazon i indometacyna spowalniają wydalanie benzylopenicyliny. Inhibitory esteraz cholinowych opóźniają rozpad prokainy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na 15 kg m.c.

Co najmniej dwie dawki w odstępie 48-godzinnych.

Należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości bakterii.

Ponieważ każdy cykl leczenia wymaga kilku wstrzyknięć produktu, należy wybierać różne miejsca podania. Nie należy podawać więcej niż 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce wstrzyknięcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia drgawek. Należy niezwłocznie odstawić weterynaryjny produkt leczniczy i rozpocząć leczenie objawowe (z podaniem benzodiazepin lub barbituranów).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń:

Tkanki jadalne: 10 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło, owca i koza:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko 120 godzin (5 dni)

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CE09

4.2 Dane farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa to penicylina w postaci depot, która słabo rozpuszcza się w wodzie oraz uwalnia benzylopenicylinę i prokainę do ustroju na zasadzie dysocjacji. Wolna benzylopenicylina jest skuteczna przede wszystkim przeciwko patogenom gram-dodatnim. Penicyliny działają bakteriobójczo na mnożące się patogeny poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej.

Benzylopenicylina jest nietrwała w środowisku kwaśnym i jest inaktywowana przez β -laktamazy.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, większość *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. i *Pseudomonas* spp., a także wytwarzające beta-laktamazę *Staphylococcus* spp. są odporne.

Mechanizm oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie beta-laktamaz (konkretnie penicylinazy, szczególnie u *S. aureus*), które inaktywują penicyliny przez rozszczepienie ich pierścienia beta-laktamowego. Innym mechanizmem oporności nabytej jest modyfikacja białek wiążących penicyliny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Benzylopenicylina prokainowa po podaniu pozajelitowym wchłania się powoli w porównaniu do lepiej rozpuszczalnych w wodzie soli penicyliny, co oznacza, że stężenie w osoczu mające działanie terapeutyczne zostaje osiągnięte w ciągu 24–36 godzin. Okres półtrwania benzylopenicyliny prokainowej wynosi około 5 godzin po podaniu domięśniowym u bydła, około 6 godzin u cieląt i około 18 godzin u koni. Benzylopenicylina wydalana jest głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 100 ml z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3067/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/02/2021.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).