

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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 jasnobeżowej, jednorodna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

W leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę:

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

5. 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, kawii domowych, chomików i innych małych roślinożerców

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

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, 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.

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.

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.

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, sulfonpirazon i indometacyna spowalniają wydalanie benzylopenicyliny. Inhibitory esteraz cholinowych opóźniają rozpad prokainy.

Przedawkowanie:

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).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 20 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. 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)

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3067/21

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Niemcy

Tel.: +49 (0)5131 705 4010

E-mail: pharmakovigilanz@wdt.de