

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Gebrauchsinformation

Taneven LC, 3 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 Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Mitvertrieb:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Taneven LC, 3 g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Injektor zur intramammären Anwendung (20 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 3 g
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Procaïnhydrochlorid 0,20 g
Natriummetabisulfit 0,02 g

Weiß bis weißliche, homogene Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Euterentzündungen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken bei laktierenden Kühen hervorgerufen wurden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Krankheitserregern.
- Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

6. Nebenwirkungen

Bei Tieren, die empfindlich auf Penicillin und/oder Procaïn reagieren, können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auftreten. Wegen des Gehaltes an Povidon können bei Rindern in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten. Das Tier sollte symptomatisch behandelt werden, falls eine Nebenwirkung auftritt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Geben Sie den Inhalt eines Injektors (20 g) in jedes erkrankte Euterviertel. Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage, im Abstand von 24 Stunden. Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die initiale Diagnose überdacht und die Behandlung entsprechend geändert werden.

Vor der Anwendung des Euterinjektors sind die betroffenen Euterviertel gründlich auszumelken, die Zitzen zu säubern und zu desinfizieren, z. B. mit dem mitgelieferten Reinigungstuch.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 120 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Injektoren sind zur einmaligen Anwendung

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Im Falle einer Mastitis mit systemischen klinischen Symptomen, ist zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.

Besondere Beachtung sollten durch *Staphylococcus aureus* hervorgerufene Euterinfektionen finden, die vor einer Behandlung eine Differenzierung zwischen akuter und chronischer Euterinfektion erfordern. Ein Aussondern der Tiere, bei denen eine chronische *Staphylococcus aureus* Infektion festgestellt wurde, könnte einer Behandlung vorzuziehen sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Schwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels Vorsicht geboten.

Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt erfolgen, da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen sensibilisiert sind.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Zitzenreinigungstücher: Isopropylalkohol ist als leicht reizend für Augen und Schleimhäute bekannt und gilt als schwacher und gelegentlich sensibilisierender Stoff. Nach Gebrauch die Hände waschen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich reagieren, tragen Sie beim Umgang mit den Reinigungstüchern Handschuhe.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen intramammären Tierarzneimitteln sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels sofort abubrechen, und eine unterstützende und symptomatische Behandlung zu beginnen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

10 x 20 g (einschließlich 10 Reinigungstüchern, die 70%igen Isopropylalkohol enthalten)

12 x 20 g (einschließlich 12 Reinigungstüchern, die 70%iges Isopropylalkohol enthalten)

20 x 20 g (einschließlich 20 Reinigungstüchern, die 70%iges Isopropylalkohol enthalten)

80 x 20 g (einschließlich 80 Reinigungstüchern, die 70%iges Isopropylalkohol enthalten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.