

ЛИСТОВКА:
Taneven LC 3 g интрамамарна суспензия за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Taneven LC 3 g интрамамарна суспензия за говеда

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 интрамамарна спринцовка (20 g) съдържа:

Активна субстанция:

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate	3 g
(еквивалентно на 1,7 g benzylpenicillin)	

Експципиенти:

Прокаин хидрохлорид	0,20 g
Натриев метабисулфит	0,02 g

Бяла до светлокремава хомогенна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на клиничен мастит, причинен от чувствителни към benzylpenicillin стрептококи и стафилококи при лактиращи крави.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при:

- инфекции с патогени, продуциращи β-лактамаза;
- свръхчувствителност към пеницилини, други бета лактамни антибиотици или към някой от експципиентите;
- тежка бъбречна дисфункция с анурия или олигурия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Очакват се алергични реакции (алергични кожни реакции, анафилаксия) при животни, които са чувствителни към пеницилин и/или прокаин. Тъй като продуктът съдържа повидон, при говеда в редки случаи може да възникнат анафилактични реакции.

Животните трябва да се лекуват симптоматично, ако възникне неблагоприятна реакция.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (лактиращи крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интраамарно приложение.

Приложете съдържанието на една спринцовка (20 g) във всяка засегната четвъртина на млечната жлеза. Продължителността на лечението е 3 дни с 24-часови интервали между приложенията. Ако няма съществено подобрение след 2 дни лечение, първоначалната диагноза трябва да се преразгледа и лечението да се промени според необходимостта.

Преди да приложите интраамарната спринцовка, внимателно трябва да се издои млякото от засегнатата четвъртина на млечната жлеза и да се дезинфекцира папилата, например с предоставената кърпичка за почистване.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:	5 дни.
Мляко:	120 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Спринцовките са само за еднократна употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

В случай на мастит със системни клинични признаци трябва допълнително да се приложи подходящ парентерален антимикробен продукт.

Трябва да се отдели особено внимание на инфекциите на млечната жлеза със *Staphylococcus aureus*, които изискват преди лечение да се разграничат острите от хроничните инфекции на млечната жлеза. При животните с установени хронични инфекции на млечната жлеза със *Staphylococcus aureus* бракуването може да бъде предпочетено пред лечението.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението следва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии. Когато се използва продуктът, трябва да се имат предвид официалните, националните и регионалните политики за употреба на антимикробни продукти.

Използване на продукта, което нарушава дадените в настоящата листовка инструкции, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към benzylpenicillin, и може да намали ефикасността на лечението с други бета лактамни антимикробни продукти (пеницилини и цефалоспорини) поради потенциалния риск от кръстосана резистентност.

Трябва да се избягва храненето на телетата с бракувано мляко, съдържащо остатъци от пеницилин, до края на карентния срок за мляко (освен по време на коластралния период), тъй като това може да доведе до селекция на резистентни бактерии в чревната микробиота на телетата и да се увеличи разпространението на тези бактерии чрез изпражненията.

Трябва да се внимава с прилагането на продукта в случай на тежък оток на четвъртината на млечната жлеза, оток и/или запушване на млечния канал с детритна маса. Лечението може да се прекрати предварително само след консултация с ветеринарен лекар, тъй като това може да доведе до развитието на резистентни бактериални щамове.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичната реакция към тези субстанции понякога може да бъде сериозна.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете контакт чрез случайно попадане върху кожата или в очите. Лицата, които развиват реакция след контакт с продукта, в бъдеще трябва да избягват работа с продукта и с други продукти, съдържащи пеницилин и цефалоспорин.

След използване измийте изложената на контакт кожа. При контакт с очите, измийте обилно с големи количества чиста течаща вода.

Ако след контакт с продукта имате симптоми като кожни обриви, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

Кърпички за почистване на папили: известно е, че изопропиловият алкохол притежава слабо дразнещо действие за очите и мукозните мембрани и се счита за слаб и спорадичен сенсабилизатор. Измийте ръцете си след употреба. Избягвайте контакт с очите. Ако знаете, че сте чувствителни, носете ръкавици при работа с кърпичките.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ефектът от аминогликозидите може да се усили с пеницилин.

Елиминирането на benzylpenicillin се удължава от ацетилсалицилова киселина.

Има потенциален антагонизъм към антибиотиците с бързо настъпване на бактериостатичния ефект.

Не прилагайте съвместно с антибиотици, които имат бактериостатичен начин на действие.

Трябва да се избягват комбинациите с други продукти за интрамамарно приложение поради възможни несъвместимости.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След предозиране може да възникнат симптоми, свързани с централната нервна система и припадъци. В такива случаи незабавно прекратете използването на продукта и започнете поддържащо и симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

Естествените пеницилини са несъвместими с метални йони, аминокиселини, аскорбинова киселина и витамин В комплекс.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

10 x 20 g (включително 10 кърпички за папили, съдържащи 70% изопропилов алкохол)

12 x 20 g (включително 12 кърпички за папили, съдържащи 70% изопропилов алкохол)

20 x 20 g (включително 20 кърпички за папили, съдържащи 70% изопропилов алкохол)

80 x 20 g (включително 80 кърпички за папили, съдържащи 70% изопропилов алкохол)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР