

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3003**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Taneven LC 3 g интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 интрамамарна спринцовка (20 g) съдържа:

Активна субстанция:

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

Ексципиенти:

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

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Бяла до светлокремава хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (лактиращи крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

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

4.4 Специални предпазни мерки 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 КХП 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 употреба на продукта 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 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 интраамарно приложение поради възможни несъвместимости.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

Разклатете добре преди употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Мляко: 120 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: бета лактамни антибиотици, пеницилини за интраамарно приложение.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51CE09.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензилпеницилин прокаинът е трудноразтворим във вода. В организма бензилпеницилинът и прокаинът се освобождават чрез дисоциация. Освободеният бензилпеницилин е ефективен най-вече срещу Грам-положителни патогени. Пеницилинът оказва бактерициден ефект върху пролифериращи бактерии чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Бензилпеницилинът е киселинно нестабилен и се деактивира от бета лактамази. Най-често срещаният механизъм на резистентност е производството на бета лактамази. Модификацията на пеницилин-свързващите

протеини с намален афинитет към продукта или намалена бактериална пропускливост са други механизми на вродена и придобита резистентност, които понякога действат едновременно. Граничната стойност за пеницилин, предложена през 2018 г. от CLSI (Институт за клинични лабораторни стандарти, документ VET08), може да се обобщи както следва (данни от хора):

	Клинични гранични стойности		
	Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Staphylococcus</i> spp. (напр. <i>S. aureus</i> ; коагулаза негативни стафилококи)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Група <i>Streptococci viridans</i> (напр. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	$0,25 - 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Бета хемолитична група стрептококи (напр. <i>S. dysgalactiae</i> и <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

5.2 Фармакокинетични особености

Бензилпеницилинът се резорбира частично от млечната жлеза след интрамамарно приложение. Само недисоциираните йони на пеницилина проникват в серума в резултат на пасивна дифузия. Тъй като бензилпеницилинът се дисоциира силно, възникващите в плазмата нива са много ниски. Една част (25%) от интрацестернално въведения бензилпеницилин остава необратимо свързан с млякото и тъканния протеин.

След интрамамарно приложение бензилпеницилинът се секретира до голяма степен непроменен чрез млякото от третирания четвъртина на млечната жлеза, в малка степен чрез млякото от нетретирания четвъртини, а също така чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Прокаин хидрохлорид
Натриев метабисулфит
Лецитин
Натриев цитрат
Микрокристална целулоза и кармелоза натрий
Повидон
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Спринцовките са само за еднократна употреба.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интрамамарна спринцовка, състояща се от тяло на инжектора, изработено от полиетилен с ниска плътност (LDPE) или полиетилен с висока плътност (HDPE), бутало и капачка от LDPE.

Картонена кутия, съдържаща 10, 12, 20 или 80 спринцовки и съответно 10, 12, 20 или 80 кърпички за почистване на папили, опаковани поотделно в саше. Хартиените кърпички за папили съдържат 70 % изопропанол. Всяка спринцовка съдържа 20 g интрамамарна суспензия.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР