

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H₂O (E 539) 1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiße bis leicht beige homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn- und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen
- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei bekannten schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie

- bei bekannten Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen vor. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:

- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulase negative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln, sollten zukünftig nicht mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umgehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Berücksichtigung aller empfohlener Vorsichtsmaßnahmen, um Selbstinjektion und Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benzylpenicillin-Procaïn kann allergische Reaktionen auf Penicillin hervorrufen (von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock).

Einige Pferde können nach der Anwendung mit Benzylpenicillin mit Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren, dies kann unter Umständen zum Tod führen.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

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)

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Taneven sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplex. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procaïn.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Hund, Katze:

20 – 50 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 – 29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:

20 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:

15 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionssvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Verwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit der unterstützenden und symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

4.11 Wartezeiten

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, β -Lactamase-sensitive Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* und *Pseudomonas spp.* sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus spp.* sind resistent.

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von β -Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den β -Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein anderer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden erreicht werden. Die Halbwertszeit von Benzylpenicillin-Procain beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 5 Stunden, beim Kalb ca. 6 Stunden und beim Pferd ca. 18 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin)
Propylenglycol
Povidon K25
Natriumedetat
Natriumcitrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumthiosulfat 5 H₂O (E 539)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Klarglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminium Bördelkappe im Umkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402721.00.00
AT: 840466

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 27/10/2020
AT: 08/01/2021

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{100 ml Glas-Durchstechflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402721.00.00
AT: 840466

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton mit 1 x 100 ml Glas-Durchstechflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402721.00.00
AT: 840466

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

B. PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H₂O (E 539) 1,00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn- und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen
- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden:

- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procaïn oder

einem der sonstigen Bestandteile

- bei bekannten schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei bekannten Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Benzylpenicillin-Procaïn kann allergische Reaktionen auf Penicillin hervorrufen (von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock).

Einige Pferde können nach der Anwendung mit Benzylpenicillin mit Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskelzittern reagieren, dies kann unter Umständen zum Tod führen.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

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)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Hund, Katze:

20 – 50 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 – 29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittel pro 15 kg KGW.

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:

20 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittel pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:

15 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW), entsprechend
0,75 ml des Tierarzneimittel pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Oder

20 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittel pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionssvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd:

essbare Gewebe: 10 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 120 Stunden (5 Tage)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen vor. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien festgestellt:

- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;

- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;

- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

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 oder Cephalosporinen sensibilisiert sind, oder wenn Ihnen geraten wurde nicht mit diesen zu arbeiten. 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.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um Selbstinjektionen und eine Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut, exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplexes. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Verwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit der unterstützenden und symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
100 ml

AT: Z.Nr.: 840466