

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3027**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Taneven 300 mg/ml суспензия за инжектиране за коне, говеда, овце, кози, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate	300,0 mg
(еквивалентно на 170 mg benzylpenicillin)	

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E 218)	2,84 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,32 mg
Натриев тиосулфат пентахидрат (E 539)	1,00 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране.

Бяла до леко бежова хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, говеда, овце, кози, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на следните инфекции, причинени от бактерии, чувствителни на бензилпеницилин:

- инфекции на дихателната система;
- инфекции на отделителната и половата система;
- инфекции на кожата и ноктите;
- инфекции на ставите;
- септицемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- резистентност към пеницилини или цефалоспорины;
- свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорины, прокаин или към някой от ексципиентите;
- известни случаи на тежка бъбречна дисфункция с анурия или олигурия;
- известни случаи на инфекции с произвеждащи β -лактамаза патогени;
- зайци, морски свинчета, хамстери и други дребни тревопасни.

Да не се прилага интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При състезателни спортни коне трябва да се има предвид във връзка с допинг контрола, че бързата дисоциация на бензилпеницилин прокаина може да доведе до измерими нива на прокаин в урината и кръвта.

Пълна кръстосана резистентност е била показана между бензилпеницилин прокаин и други пеницилини. Използването на продукта трябва да бъде внимателно обмислено, когато тестване за антимикробна чувствителност е показало резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да се намали.

След резорбция бензилпеницилинът слабо прониква в биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим в липиди. Употребата на продукта за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или *Listeria monocytogenes*, може да бъде неефекасна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници и следователно този продукт може да има слаб ефект при лечението на вътреклетъчни патогени, например *Listeria monocytogenes*.

За следните бактерии са докладвани повишени стойности на MIC или двумодални профили на разпределение, предполагащи придобита резистентност:

- *Fusobacterium necrophorum*, причиняващ метрит и *Mannheimia haemolytica* (само в някои държави членки), както и *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* и *Trueperella pyogenes* при говеда;

- *S. aureus*, коагулаза отрицателни *Staphylococci* и *Enterococcus* spp. при кучета;

- *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus felis* при котки.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт може да доведе до липса на клинична ефикасност при лечението на инфекции, причинени от тези бактерии.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Използването на продукта трябва да се базира на идентификация и тестване за чувствителност на прицелните патогени. Ако това не е възможно, лечението следва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на бензилпеницилин, и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини и цефалоспорици поради потенциалния риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспориците може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици, и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни към пеницилини или цефалоспорици или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти. Лицата, които развиват реакция след контакт с продукта, в бъдеще трябва да избягват работа с продукта и с други съдържащи пеницилин и цефалоспорин продукти.

Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете самоинжектиране или контакт чрез случайно попадане върху кожата или в очите, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.

При случайно попадане в очите, изплакнете обилно с вода. При случайно попадане върху кожата, измийте изложената на контакт кожа обилно със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бензилпеницилин прокаинът може да причини свръхчувствителни реакции към пеницилин (от алергични кожни реакции до анафилаксия).

Някои коне може да покажат признаци на неспокойствие, загуба на координация и мускулни тремори след използване на бензилпеницилин прокаин, което потенциално може да доведе до смърт.

Анафилактични реакции могат да се появят в редки случаи при говеда и кучета, поради съдържанието на повидон.

В редки случаи може да се прояви локално дразнене в мястото на инжектиране. Вероятността за тези неблагоприятни реакции може да се намали чрез намаляване на обема в мястото на инжектиране (вижте т.4.9 "Доза и начин на приложение").

Контрамерки:

В случай на анафилаксия: Епинефрин (адреналин) и глюкокортикоиди
интравенозно

За алергични реакции на кожата: Антихистамини и/или глюкокортикоиди

В случай на алергична реакция лечението с ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде преустановено веднага.

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

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се по време на бременност и лактация само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Естественят пеницилин не е съвместим с метални йони, аминокиселини, аскорбинова киселина, хепарин и витамини от групата В комплекс. Има потенциален антагонизъм на пеницилин и химиотерапевтици относно бактерицидната ефикасност с бързо настъпване на бактериостатичния ефект. Екскрецията на бензилпеницилина се удължава от пробенецид, НСПВС, сулфапиразон и индометацин. Инхибиторите на холинестераза забавят разграждането на прокаина.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулна или подкожна употреба.

Продължителността на лечението е от 3 до 7 дни.

Трябва да се избере подходяща продължителност на лечението въз основа на клиничните нужди и индивидуалното възстановяване на лекуваното животно. Следва да се обърне внимание на достъпността на прицелната тъкан и на характеристиките на прицелния патоген.

Кучета, котки:

20 – 50 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 – 29,1 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1–2,5 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Говеда, овце, кози:

20 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Коня:

15 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 8,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 0,75 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Или

20 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне две приложения на интервали от 48 часа.

Трябва да се тества чувствителността на бактериите.

Тъй като в цикъл на лечение са нужни повтарящи се инжекции, те трябва да се прилагат в различни места на инжектиране. Максималният приложим обем на ветеринарномедицинския продукт в едно място на инжектиране е 20 ml. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Разклатете добре преди употреба.

Запушалката може да се пробие безопасно до 20 пъти.

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

В случай на предозиране могат да възникнат конвулсии и възбуждане на централната нервна система. Използването на продукта трябва да бъде прекратено веднага и трябва да се започне симптоматично лечение (с бензодиазепини или барбитурати).

4.11 Карентни срокове

Коня:

Месо и вътрешни органи: 10 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Говеда, овце, кози:

Месо и вътрешни органи: 10 дни

Мляко: 120 часа (5 дни)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, чувствителни на бета-лактамаза пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CE09.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензилпеницилин прокаинът е депо пеницилин, който не се разтваря лесно във вода и който освобождава бензилпеницилин и прокаин в организма посредством дисоциация. Освободеният бензилпеницилин е ефикасен най-вече срещу Грам-положителни микроорганизми. Пеницилините оказват бактерициден ефект върху пролифериращи патогени чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Бензилпеницилинът е киселинно лабилен и се деактивира от бактериални β -лактамази.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, повечето *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. и *Pseudomonas* spp., както и произвеждащите бета-лактамази *Staphylococcus* spp. са резистентни.

Механизми на резистентност:

Най-често срещаният механизъм на резистентност е производството на бета-лактамази (по-конкретно пеницилиназа, особено при *S.aureus*), които срязват бета-лактамния пръстен на пеницилините, което ги прави неактивни. Модификацията на пеницилин-свързващите протеини е друг механизъм на придобита резистентност.

5.2 Фармакокинетични особености

Бензилпеницилин прокаинът се резорбира бавно след парентерално приложение в сравнение с повечето разтворими във вода пеницилинови соли, което означава, че терапевтично ефективните серумни нива, след прилагане на адекватни дози, се постигат за период от 24 до 36 часа. Полуживотът на бензилпеницилин прокаина е около 5 часа след интрамускулно инжектиране при говеда, около 6 часа при телета и около 18 часа при коне. Елиминирането на бензилпеницилина е основно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат

Лецитин

Пропилен гликол

Повидон K25

Динатриев едетат дихидрат

Натриев цитрат дихидрат

Калиев дихидроген фосфат

Натриев тиосулфат пентахидрат (E539)

Вода за инжекция

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срог на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml прозрачни стъклени флакони (тип II) с бромобутил гумен запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3027

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

11/12/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП