

BIPACKSEDEL
Taneven vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Taneven vet 3 g intramammär suspension för nötkreatur
bensylpenicillinprokainmonohydrat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 intramammär spruta (20 g) innehåller:

Aktiv substans:

Bensylpenicillinprokainmonohydrat 3 g
(motsvarar 1,7 g bensylpenicillin)

Hjälpämnen:

Prokainhydroklorid	0,20 g
Natriummetabisulfit	0,02 g

Vit till benvit homogen suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av mjölkproducerande kor med klinisk mastit (juverinflammation) orsakad av stafylokocker och streptokocker som är känsliga för bensylpenicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid

- infektioner med beta-laktamasproducerande patogener (bakterier).
- överkänslighet mot penicilliner, andra betalaktamantibiotika eller mot något av hjälpämnena.
- allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri (helt utebliven utsöndring av urin) eller oliguri (minskad produktion av urin).

6. BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner (allergiska hudreaktioner, anafylaktisk chock) kan förväntas hos djur som är känsliga mot penicillin och/eller prokain. Eftersom läkemedlet innehåller povidon kan anafylaktiska reaktioner, i sällsynta fall, uppkomma hos nötkreatur.

Djuret bör behandlas symtomatiskt om en biverkning uppkommer.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket; Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (mjölkproducerande kor)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i juver.

Administrera en sprutas innehåll (20 g) i varje drabbad juverdel. Behandlingstiden är 3 dagar, med 24 timmars intervall mellan behandlingarna. Om det inte sker någon tydlig förbättring efter 2 dagars behandling, bör den initiala diagnosen omvärderas och behandlingen ändras därefter.

Innan sprutan administreras, ska den drabbade juverdelen mjölkas försiktigt och spenen rengöras och desinficeras, t.ex. med den medföljande rengöringsservetten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter	5 dygn
Mjölk	120 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Skyddas mot direkt solljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter {Utg. dat.}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Sprutorna är endast för engångsbruk.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid mastit (juverinflammation) med allmänpåverkan bör även ett lämpligt antibiotikum administreras parenteralt (tex som injektion).

Särskild uppmärksamhet ska fästas vid juverinfektion med *Staphylococcus aureus*, då det krävs att man skiljer mellan akut och kronisk juverinfektion före behandlingen. Utgallring av djur som tidigare identifierats vara drabbade av kronisk mastit (juverinflammation) orsakad av *Staphylococcus aureus* kan vara att föredra framför behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet bör baseras på resistensbestämning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på information om känslighet för målbakterien i djurbestand på lokal nivå, tex regional nivå eller gårdsnivå.. Officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i denna bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot bensylpenicillin och kan minska effekten av behandling med andra antibakteriella betalaktamer (penicillin och cefalosporiner) på grund av risken för korsresistens.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av penicillin till kalvar ska undvikas tills mjölk karenstiden är passerad (förutom under råmjölksfasen), eftersom detta kan leda till urval av resistenta bakterier i tarmens bakterieflora hos kalven och ökad utsöndring av dessa bakterier i avföring. Försiktighet måste tillämpas vid användning av läkemedlet vid kraftig svullnad i den drabbade juverdelen och mjölgångarna och/eller passagehinder i mjölgångarna orsakat av ansamling av sekret. Behandlingen bör endast avbrytas i förtid efter samråd med veterinär, eftersom detta kan leda till utveckling av resistenta bakteriestammar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för penicilliner ska undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning bestående av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Hantera detta läkemedel med största försiktighet för att undvika exponering genom oavsiktlig kontakt med hud eller ögon. Personer som utvecklar en reaktion efter kontakt med läkemedlet ska i framtiden undvika hantering av läkemedlet och andra läkemedel innehållande penicillin eller cefalosporin.

Tvätta exponerad hud efter användning. Skölj ögonen noggrant med rikliga mängder rent rinnande vatten vid eventuell ögonkontakt.

Om du efter exponering utvecklar symtom, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mycket allvarliga symtom och kräver omedelbar läkarvård.

Tvätta händerna efter användning.

Rengöringsservetter: Isopropylalkohol är känd för att vara en mild irriterande faktor för ögon och slemhinnor och anses vara en svag och sällsynt sensibiliserande faktor. Tvätta händerna efter användning. Undvik ögonkontakt. Om du vet att du är sensibiliserad ska du bära handskar när du hanterar rengöringsservett.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Taneven vet:

Effekten av aminoglykosider kan förstärkas av penicillin.

Eliminering av bensylpenicillin förlängs av acetylsalicylsyra.

Det finns en risk för motverkande effekt på antibiotika med snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Samadministrera inte med antibiotika som har en bakteriostatisk verkningsmekanism.

Kombinationer med andra läkemedel för användning i juver bör undvikas på grund av att de eventuellt inte går att använda ihop.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter överdosering kan symptom i centrala nervsystemet och krampanfall uppkomma. I sådana fall ska läkemedelsbehandlingen avbrytas omedelbart och understödande, symtomatisk behandling insättas.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Naturligt förekommande penicilliner är inkompatibla med metalljoner, aminosyror, askorbinsyra och vitamin B-komplex.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-02-03

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

10 x 20 g (inklusive 10 rengöringsservetter som innehåller 70 % isopropylalkohol)

12 x 20 g (inklusive 12 rengöringsservetter som innehåller 70 % isopropylalkohol)

20 x 20 g (inklusive 20 rengöringsservetter som innehåller 70 % isopropylalkohol)

80 x 20 g (inklusive 80 rengöringsservetter som innehåller 70 % isopropylalkohol)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.