

## ЛИСТОВКА:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Бензилпеницилин (прокаин) монохидрат

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

#### Активна субстанция:

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

#### Експципенти:

Метил парахидроксibenзоат (E218)	2,84 mg
Пропил парахидроксibenзоат	0,32 mg
Натриев тиосулфат пентахидрат (E 539)	1,00 mg

Бяла до леко бежова хомогенна суспензия.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при:

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

Да не се прилага интравенозно.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

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

Някои коне може да покажат признаци на беспокойствие, 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 "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 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**

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

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

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 третираното 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.

Коне:

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.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разклатете добре преди употреба.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

*Коне:*

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)

## **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 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.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Специални предупреждения 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 антимикуробна чувствителност е показало резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да се намали.

След резорбция бензилпеницилинът прониква слабо през биологичните мембрани (напр. кръвно-мозъчна бариера), тъй като е йонизиран и слабо разтворим липиди. Употребата на продукта за лечение на менингит или на инфекции на ЦНС, причинени от напр. *Streptococcus suis* или *Listeria monocytogenes*, може да бъде неефективна. Освен това бензилпеницилинът прониква слабо в клетките на бозайници, поради което 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.

### 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 антимикуробни 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.

#### Бременност и лактация:

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.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Естественият 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.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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).

#### Основни несъвместимости:

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

### **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. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2024

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размер на опаковката:

100 ml

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП