

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taneven 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, kóz, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna (co odpowiada 170 mg benzylopenicyliny)	300,0 mg
--	----------

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	2,84 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,32 mg
Sodu tiosiarczan pięciowodny (E 539)	1,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biała do jasno beżowej, jednorodna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu następujących zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę:

- zakażenia układu oddechowego
- zakażenia układu moczowo-płciowego
- zakażenia skóry i pazurów
- zakażenia stawów
- posocznica

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować

- w przypadku znanej oporności na penicyliny lub cefalosporyny
- w przypadku znanej nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, prokainę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych
- w przypadku znanego ciężkiego zaburzenia czynności nerek z anurią lub oligurią
- w przypadku znanych zakażeń wywołanych przez patogeny wytwarzające β -laktamazy
- u królików, kawii domowych, chomików i innych małych roślinożerców

Nie podawać dożylnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku koni wyścigowych, w trakcie kontroli antydoppingowej, należy uwzględnić, że szybka dysocjacja benzylopenicyliny prokainowej może skutkować mierzalną obecnością prokainy w moczu i krwi.

Wykazano całkowitą oporność krzyżową między benzylopenicyliną prokainową a innymi penicylinami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badanie wrażliwości na produkty

przeciwdrobnoustrojowe wykazało oporność na penicylinę, ponieważ jego skuteczność może być obniżona.

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie drobnoustrojów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;
- *S. aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* i *Enterococcus* spp. u psów;
- *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus felis* u kotów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Decyzje o zastosowaniu produktu należy poprzedzić identyfikacją i badaniem lekowrażliwości bakterii docelowej (docelowych). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i znajomości lekowrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych krajowych i regionalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na benzylopenicylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii innymi penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergia). Nadwrażliwość na penicylinę może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

Nie przystępować do pracy z tym produktem w razie występowania rozpoznanego uczulenia na penicyliny lub cefalosporyny bądź uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi produktami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z produktem, powinna unikać kontaktu z nim oraz z innymi produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę w przyszłości.

Podczas stosowania tego produktu należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji i kontaktu ze skórą lub oczami, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

W przypadku kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć wodą. W przypadku kontaktu ze skórą należy dokładnie umyć zanieczyszczony obszar wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie wystąpienia objawów po ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Benzylopenicylina prokainowa może wywoływać reakcje nadwrażliwości na penicylinę (od skórnych reakcji alergicznych po wstrząs anafilaktyczny).

U niektórych koni po podaniu benzylopenicyliny prokainowej mogą występować takie objawy, jak niepokój, utrata koordynacji i drżenie mięśni, które mogą potencjalnie prowadzić do śmierci.

Z powodu występowania w produkcie powidonu rzadko może dojść do wystąpienia wstrząsów anafilaktycznych u bydła i psów.

W rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowe podrażnienie w miejscu podania.

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych można obniżyć, zmniejszając podawaną dawkę (zob. także punkt „Dawkowanie i droga podania”).

Środki zaradcze:

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego: Epinefryna (adrenalina) i glikokortykosteroidy dożylnie

W przypadku skórnych reakcji alergicznych: Leki przeciwhistaminowe i (lub) glikokortykosteroidy

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać leczenie tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. W okresie ciąży i laktacji produkt należy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Naturalna penicylina wykazuje niezgodność z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym, heparyną i witaminami z grupy B. Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy penicyliną a chemioterapeutykami w odniesieniu do skuteczności bakteriobójczej z szybkim wystąpieniem działania bakteriostatycznego. Probenecyd, niesteroidowe leki przeciwzapalne, sulfipirazon i indometacyna spowalniają wydalanie benzylopenicyliny. Inhibitory esteraz cholinowych opóźniają rozpad prokainy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe lub podanie podskórne.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni.

Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie potrzeb klinicznych i indywidualnej poprawy stanu leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę stopień penetracji leku do tkanki docelowej i charakterystykę docelowego drobnoustroju.

Psy, koty:

20–50 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7–29,1 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała) co odpowiada 1–2,5 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

Bydło, owca, koza:

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

Konie:

15 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 8,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 0,75 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej 3 dawki w odstępach 24-godzinnych.

lub

20 mg benzylopenicyliny prokainowej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada dawce 11,7 mg benzylopenicyliny na kilogram masy ciała), co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 15 kg m.c.
Co najmniej dwie dawki w odstępie 48-godzinnym.

Należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości bakterii.

Ponieważ każdy cykl leczenia wymaga kilku wstrzyknięć produktu, należy wybierać różne miejsca podania. Nie należy podawać więcej niż 20 ml produktu leczniczego weterynaryjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki.
Wstrząsnąć przed użyciem.

Korek można bezpiecznie nakłuć do 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i wystąpienia drgawek. Należy niezwłocznie odstawić produkt leczniczy weterynaryjny i rozpocząć leczenie objawowe (z podaniem benzodiazepin lub barbituranów).

4.11 Okres(-y) karencji

Koń:

Tkanki jadalne: 10 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło, owca i koza:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko 120 godzin (5 dni)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny wrażliwe na β -laktamazy

Kod ATC vet: QJ01CE09.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benzylopenicylina prokainowa to penicylina w postaci depot, która słabo rozpuszcza się w wodzie oraz uwalnia benzylopenicylinę i prokainę do ustroju na zasadzie dysocjacji. Wolna benzylopenicylina jest skuteczna przede wszystkim przeciwko patogenom gram-dodatnim. Penicyliny działają bakteriobójczo na mnożące się patogeny poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej.

Benzylopenicylina jest nietrwała w środowisku kwaśnym i jest inaktywowana przez β -laktamazy. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, większość *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. i *Pseudomonas* spp., a także wytwarzające beta-laktamazę *Staphylococcus* spp. są odporne.

Mechanizm oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie beta-laktamaz (konkretnie penicylinazy, szczególnie u *S. aureus*), które inaktywują penicyliny przez rozszczepienie ich pierścienia beta-laktamowego. Innym mechanizmem oporności nabytej jest modyfikacja białek wiążących penicyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzylopenicylina prokainowa po podaniu pozajelitowym wchłania się powoli w porównaniu do lepiej rozpuszczalnych w wodzie soli penicyliny, co oznacza, że stężenie w osoczu mające działanie terapeutyczne zostaje osiągnięte w ciągu 24–36 godzin. Okres półtrwania benzylopenicyliny prokainowej wynosi około 5 godzin po podaniu domięśniowym u bydła, około 6 godzin u cieląt i około 18 godzin u koni. Benzylopenicylina wydalana jest głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Lecytyna

Glikol propylenowy

Powidon K-25

Disodu edetynian dwuwodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Sodu tiosiarczan pięciowodny (E539)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 100 ml z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3067

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01/02/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO