

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taneven LC 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Taneven LC 3 g intramammary suspension for cattle (AT, BG, DE, HU, IE, LU, NL, PT, RO)

Taneven vet 3g intramammary suspension for cattle (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka dowymieniowa (20 g) zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 3g
(co odpowiada 1,7 g benzylopenicyliny)

Substancje pomocnicze:

Prokainy chlorowodorek 0,20 g
Sodu pirosiarczyn 0,02 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Jednolita zawiesina w kolorze białym lub prawie białym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie występującej u krów w okresie laktacji, klinicznej postaci zapalenia wymienia wywołanej przez paciorkowce i gronkowce wrażliwe na benzylopenicylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- zakażeń wywołanych przez patogeny wytwarzające β -laktamazy,
- nadwrażliwości na penicyliny, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- ciężkich zaburzeń czynności nerek z bezmoczem lub skąpomoczem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku zapalenia wymienia przebiegającego z uogólnionymi objawami klinicznymi należy podać dodatkowo odpowiedni pozajelitowy lek przeciwbakteryjny.

Szczególną uwagę należy zwrócić na zakażenia wywołane przez *Staphylococcus aureus*, które przed rozpoczęciem leczenia wymagają rozróżnienia pomiędzy ostrymi i przewlekłymi zakażeniami wymienia. Ubój zwierząt, u których rozpoznano przewlekłe zakażenia wymienia wywołane przez *Staphylococcus aureus*, może mieć pierwszeństwo przed leczeniem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, obowiązujące w danym gospodarstwie) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. W przypadku stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące terapii przeciwbakteryjnej.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć prewalencję bakterii odpornych na benzylopenicyliny i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi (penicylinami i cefalosporynami) z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać stosowania mleka odpadowego zawierającego pozostałości penicylin w żywieniu cieląt do końca okresu odstawienia mleka (z wyjątkiem fazy siary), ponieważ mogłoby to doprowadzić do selekcji bakterii antybiotykoopornych w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększenia rozsiewania tych bakterii z kałem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w przypadku silnego obrzęku ćwiartki wymienia, obrzęku przewodu strzykowego i/lub jego zaczopowania przez resztki tkanek powstające w procesie zapalnym.” Leczenie można przerwać wyłącznie po konsultacji z lekarzem weterynarii, w przeciwnym wypadku mogłoby to doprowadzić do wystąpienia opornych szczepów bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej – rękawic.

Z produktem należy postępować z zachowaniem dużej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoby, u których po kontakcie z produktem wystąpi reakcja, powinny unikać w przyszłości pracy z nim oraz innymi produktami zawierającymi penicyliny i cefalosporyny. Po użyciu należy przemyć zanieczyszczoną skórę. W przypadku kontaktu z oczami należy dokładnie przemyć oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

W razie wystąpienia po ekspozycji takich objawów jak wysypka skórna, 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.

Umyć ręce po użyciu.

Chusteczki do higieny strzyków: Alkohol izopropylowy jest uznawany za łagodnie drażniący dla oczu i błon śluzowych i uważany za środek słabo i rzadko uczulający.

Po użyciu umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami. Osoby uczulone powinny nosić rękawiczki podczas używania chusteczek.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wrażliwych na penicylinę i/lub prokainę można spodziewać się reakcji alergicznych (alergicznym reakcji skórnych, anafilaksji). Ponieważ produkt zawiera powidon, u bydła mogą wystąpić rzadkie przypadki reakcji anafilaktycznych.

W razie wystąpienia działań niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Częstotliwość 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 lub w okresie nieśności

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Kwas acetylosalicylowy wydłuża eliminację benzylopenicylin.

Istnieje potencjalny antagonizm z antybiotykami charakteryzującymi się szybkim początkiem działania bakteriostatycznego.

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami charakteryzującymi się bakteriostatycznym mechanizmem działania.

Z powodu możliwych niezgodności należy unikać równoczesnego stosowania z innymi lekami podawanymi dowymieniowo.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dowymieniowe.

Do każdej zmienionej chorobowo ćwiartki należy podać zawartość jednej tubostrzykawki (20 g). Czas trwania leczenia wynosi 3 dni, z zachowaniem 24-godzinnych odstępów pomiędzy kolejnymi podaniami. Jeśli po 2 dniach leczenia nie wystąpi istotna poprawa, należy przeanalizować pierwotne rozpoznanie i odpowiednio zmienić leczenie.

Przed podaniem zawartości tubostrzykawki dowymieniowej należy dokładnie zdoić zmienioną chorobowo ćwiartkę wymienia, a następnie wyczyścić i zdezynfekować strzyk np. za pomocą dołączonej chusteczki do higieny strzyków.

Wstrząsnąć przed użyciem.

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

W razie przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i drgawki. W takich przypadkach stosowanie produktu należy natychmiast przerwać i rozpocząć leczenie wspomagające i objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne	5 dni
Mleko	120 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny, do stosowania dowymieniowego

Kod ATC vet: QJ51CE09.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Penicylina w postaci depot, benzylopenicylina z prokainą, jest trudno rozpuszczalna w wodzie. W organizmie benzylopenicylina i prokaina ulegają uwolnieniu w wyniku dysocjacji. Wolna benzylopenicylina jest skuteczna przede wszystkim przeciwko patogenom Gram-dodatnim. Penicylina

ma działanie bakteriobójcze na proliferujące bakterie w wyniku zahamowania syntezy ściany komórkowej. Benzylopenicylina jest niestabilna w środowisku kwasowym i ulega dezaktywacji przez beta-laktamazy. Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie beta-laktamaz. Modyfikacja białek wiążących penicylinę o zmniejszonym powinowactwie względem leku lub zmniejszona przepuszczalność komórki bakteryjnej stanowią inne, czasami jednocześnie występujące, mechanizmy oporności wrodzonej i nabytej.

Wartość graniczna dla penicyliny zaproponowana w 2018 r. przez CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, dokument VET08) może zostać podsumowana w następujący sposób (dane uzyskane u ludzi):

	Kliniczne wartości graniczne		
	Wrażliwe	Pośrednie	Oporne
<i>Staphylococcus</i> spp. (np. <i>S. aureus</i> ; <i>gronkowce koagulazoujemne</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Grupa <i>Streptococcus viridans</i> (np. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25–2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Grupa paciorkowców beta-hemolitycznych (np. <i>S. dysgalactiae</i> i <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzylopenicylina ulega częściowemu wchłanianiu z wymienia po podaniu dowymieniowym. Tylko niezdysonowane jony penicyliny przenikają do surowicy w wyniku pasywnej dyfuzji. Ponieważ benzylopenicylina ulega silnej dysocjacji, w surowicy obserwuje się bardzo niewielkie stężenia. Jedna część (25%) benzylopenicyliny podanej do przestrzeni podopajęczynówkowej ulega nieodwracalnemu związaniu z białkami mleka i tkanki.

Po podaniu dowymieniowym benzylopenicylina jest w dużej mierze wydzielana w postaci niezmiennionej w mleku z leczonej ćwiartki wymienia, w niewielkim stopniu w mleku z ćwiartek nieleczonych, a także w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Prokainy chlorowodorek
Sodu pirosiarczyny
Lecytyna
Sodu cytrynian
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Powidon
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Naturalnie występujące penicyliny są niezgodne z jonami metali, aminokwasami, kwasem askorbinowym oraz witaminą B-kompleks.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Tubostrzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa składająca się z korpusu tubostrzykawki z LDPE lub HDPE, tłoczka i wieczka z LDPE.

Pudełko tekturowe zawiera 10, 12, 20 lub 80 tubostrzykawek i odpowiednio 10, 12, 20 lub 80 chusteczek do higieny strzyków pakowanych pojedynczo w saszetkę. Papierowe chusteczki do strzyków zawierają 70% izopropanolu. Każda tubostrzykawka zawiera 20 g zawiesiny dowymieniowej.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

3097/21

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

26-05-2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/01/2022