

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Taneven LC 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taneven LC 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tubostrzykawka dowymieniowa (20 g) zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Jednolita zawiesina w kolorze białym lub prawie białym.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:	5 dni
Mleko	120 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Tubostrzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Szczególne 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.

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 ulotce dołączonej do opakowania 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.

Ciąża i laktacja:

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

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 skojarzeń z innymi lekami podawanymi dowymieniowo.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12/01/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

10 x 20 g (w tym 10 chusteczek do higieny strzyków zawierających 70% alkoholu izopropylowego)

12 x 20 g (w tym 12 chusteczek do higieny strzyków zawierających 70% alkoholu izopropylowego)

20 x 20 g (w tym 20 chusteczek do higieny strzyków zawierających 70% alkoholu izopropylowego)

80 x 20 g (w tym 80 chusteczek do higieny strzyków zawierających 70% alkoholu izopropylowego)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.