

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Taneven LC, 3 g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zur intramammären Anwendung(20g) enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O 3 g
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid 0,20 g
Natriummetabisulfit 0,02 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße bis weißliche, homogene Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (laktierende Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von klinischen Euterentzündungen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken bei laktierenden Kühen hervorgerufen wurden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei

- Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Krankheitserregern.
- Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Im Falle einer Mastitis mit systemischen klinischen Symptomen, ist zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.

Besondere Beachtung sollten durch *Staphylococcus aureus* hervorgerufene Euterinfektionen finden, die vor einer Behandlung eine Differenzierung zwischen akuter und chronischer Euterinfektion erfordern. Ein Aussondern der Tiere, bei denen eine chronische *Staphylococcus aureus* Infektion festgestellt wurde, könnte einer Behandlung vorzuziehen sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies

antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Schwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Detritus muss die Anwendung des Tierarzneimittels unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt erfolgen da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen sensibilisiert sind.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Zitzenreinigungstücher: Isopropylalkohol ist als leicht reizend für Augen und Schleimhäute bekannt und gilt als schwacher und gelegentlich sensibilisierender Stoff. Nach Gebrauch die Hände waschen. Vermeiden Sie Augenkontakt. Wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich reagieren, tragen Sie beim Umgang mit den Reinigungstüchern Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Tieren, die empfindlich auf Penicillin und/oder Procain reagieren, können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auftreten. Wegen des Gehaltes an Povidon können bei Rindern in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Falls eine Nebenwirkung auftritt, sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Taneven LC sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.
Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen intramammären Tierarzneimitteln sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

Geben Sie den Inhalt eines Injektors (20 g) in jedes erkrankte Euterviertel. Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage, im Abstand von 24 Stunden. Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die initiale Diagnose überdacht und die Behandlung entsprechend geändert werden.

Vor der Anwendung des Euterinjektors sind die betroffenen Euterviertel gründlich auszumelken, die Zitzen zu säubern und zu desinfizieren, z. B. mit dem mitgelieferten Reinigungstuch.

Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und eine unterstützende und symptomatische Behandlung zu beginnen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 120 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotika, Penicilline, zur intramammären Anwendung
ATCvet Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Erreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Meistens wird eine Resistenz durch die Bildung von β -Lactamasen hervorgerufen. Veränderungen der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) mit reduzierter Arzneimittelaﬃnität oder reduzierter bakterieller Permeabilität stellen zusätzliche und manchmal gleichzeitig vorliegende Mechanismen der intrinsischen und erworbenen Resistenz gegenüber Penicillinen dar.

Die 2018 vom CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Dokument VET08) eingeführten Penicillin-Breakpoints können folgendermaßen zusammengefasst werden (vom Menschen abgeleitete Daten):

	klinische Breakpoints		
	Empfindlich	Mittel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (z. B. <i>S. aureus</i> ; Koagulase-negative Staphylokokken)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Viridans-Streptokokken (z. B. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Beta-hämolisierende Streptokokken (z. B. <i>S. dysgalactiae</i> and <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

5.2

Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramammärer Verabreichung wird Benzylpenicillin teilweise im Euter resorbiert. Nur nicht-dissoziierte Penicillinionen treten durch passive Diffusion ins Serum über. Wegen der ausgeprägten

Dissoziation werden nur niedrige Serumspiegel erreicht. Ein Teil (25 %) des intrazisternal verabreichten Benzylpenicillins wird irreversibel an Milch und Gewebeproteine gebunden. Nach intramammärer Anwendung wird Benzylpenicillin weitgehend in unveränderter Form über die Milch des behandelten Euterviertels ausgeschieden, ein geringer Anteil über die Milch der nicht behandelten Euterviertel und über den Urin.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Procainhydrochlorid
Natriummetabisulfit
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin)
Natriumcitrat
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89:11)
Povidon K17
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.
Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Zur einmaligen Anwendung

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Der Euterinjektor besteht aus einem Injektorkörper aus LDPE oder HDPE, einem Kolben und einer Kappe aus LDPE.

Kartons mit 10, 12, 20 oder 80 Injektoren und jeweils 10, 12, 20 oder 80 Reinigungstüchern, einzeln verpackt in einem Tütchen. Die Reinigungstücher aus Papier enthalten 70%iges Isopropanol. Jeder Injektor enthält 20 g Suspension zur intramammären Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

402592.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

25.03.2019

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig