[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,32 mg
Natriumthiosulfat (Ph. Eur.)	1,0 mg
Povidon K25	
Natriumedetat (Ph. Eur.)	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumcitrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin)	

Weiße bis leicht beigefarbene homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:
- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn– und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen

- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Procain oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei Infektionen mit ß-Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.
Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus* spp.;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln, sollten zukünftig nicht mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umgehen.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Berücksichtigung aller empfohlener Vorsichtsmaßnahmen, um Selbstinjektion und Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle[1], Anaphylaktische Reaktion[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe[3], Koordinationsverlust[3], Muskeltremor[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion[4]

[1] kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Art der Anwendung und Dosierung)
[2] bei Rind und Hund, wegen des Gehaltes an Povidon
[3] beim Pferd enden diese Reaktionen unter Umständen tödlich
[4] Von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock

Gegenmaßnahmen:
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplex. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.
Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.
Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Hund, Katze:
20 – 50 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 – 29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:
20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:
15 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionsvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit einer symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Pferde:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 120 Stunden (5 Tage).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01CE09

4.2 Pharmakodynamik

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert.
Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β-Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von ß-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den ß-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein anderer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden erreicht werden. Die Halbwertzeit von Benzylpenicillin-Procain beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 5 Stunden, beim Kalb ca. 6 Stunden und beim Pferd ca. 18 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Klarglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminium Bördelkappe im Umkarton

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402721.00.00

AT: Z.Nr.: 840466

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 27/10/2020
AT: 08/01/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

03/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (für 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Pferde:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 120 Stunden (5 Tage).

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

DE:
Mitvertreiber:
Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402721.00.00
AT: Z.Nr.: 840466

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml Glas-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Vor Gebrauch schütteln.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Pferde:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 120 Stunden (5 Tage).

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

DE:
Mitvertreiber:
Elanco GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Benzylpenicillin-Procain 1 H2O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Ph. Eur.) 2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H2O (E 539) (Ph. Eur.) 1,00 mg

Weiße bis leicht beigefarbene homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:
- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn- und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen
- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:
- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Procain oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei Infektionen mit ß-Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.
Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.
Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.
Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien festgestellt:
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.
Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden. Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

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 oder Cephalosporinen sensibilisiert sind, oder wenn Ihnen geraten wurde nicht mit diesen zu arbeiten. 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.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um Selbstinjektionen und eine Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut, exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplexes. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung:
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit einer symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle[1], Anaphylaktische Reaktion[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe[3], Koordinationsverlust[3], Muskeltremor[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion[4]

[1] kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung)
[2] bei Rind und Hund, wegen des Gehaltes an Povidon
[3] beim Pferd, enden diese Reaktionen unter Umständen tödlich
[4] Von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock

Gegenmaßnahmen:
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: mailto:basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.
Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.
Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Hund, Katze:
20 – 50 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 – 29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:
20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:
15 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionssvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Pferde:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rinder, Schafe, Ziegen:
Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: 120 Stunden (5 Tage).

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402721.00.00

AT: Z.Nr.: 840466

Faltschachtel mit 1 x 100ml Glas-Durchstechflasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
DE-27472 Cuxhaven
Tel.: + 49 175 30897775
E-Mail: pv_de@elancoah.com

Mitvertreiber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
DE-27472 Cuxhaven

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
AT:
WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 (0)5131 705 4010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.