

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

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

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-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2.84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0.32 mg
Natriumthiosulfat 5 H₂O (E 539) 1.00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiß bis leicht beige homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei bekannten schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie

- bei bekannten Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen vor. Die Verwendung 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Bestandesebene) 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 dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benzylpenicillin-Procaïn kann allergische Reaktionen auf Penicillin hervorrufen (von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock).

Einige Pferde können nach der Anwendung mit Benzylpenicillin mit Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskelzittern reagieren, dies kann unter Umständen zum Tod führen.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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 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 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

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 bakteriostatischen Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

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-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 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.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, β -Lactamase-sensitive Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE09

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 Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert.

Die 2018 vom CLSI (Clinical und Laboratory Standards Institute, Dokument VET08) etablierten Breakpoints für Benzylpenicillin können folgendermaßen zusammengefasst werden:

	Zieltierart	Gewebe	Klinische Breakpoints ($\mu\text{g/ml}$)		
			Empfindlich	Mittel	Resistent
<i>Streptococcus</i> spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0.5	1	≥ 2
<i>Staphylococcus</i> spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0.5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	Respirationstrakt	≤ 0.25	0.5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	Respirationstrakt	≤ 0.25	0.5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Rind	Respirationstrakt	≤ 0.25	0.5	≥ 1

Resistenzmechanismen:

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procaïn 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 Halbwertszeit von Benzylpenicillin-Procaïn 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin)
Propylenglycol
Povidon K25
Natriumedetat
Natriumcitrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumthiosulfat 5 H₂O (E539)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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(N)

402721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

verschreibungspflichtig