

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ O (entspricht 170 mg Benzylpenicillin)	300 mg
---	--------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2.84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0.32 mg
Natriumthiosulfat 5 H ₂ O (E 539)	1.00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procaïn 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Muskeltremor 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)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Hund, Katze:

20 – 50 mg Benzylpenicillin-Procaïn 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. 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)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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. 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
100 ml