

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3027

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Taneven 300 mg/ml суспензия за инжектиране за коне, говеда, овце, кози, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Benzylpenicillin (procaine) monohydrate (еквивалентно на 170 mg benzylpenicillin)	300,0 mg
--	----------

Експципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E 218)	2,84 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,32 mg
Натриев тиосулфат пентахидрат (E 539)	1,00 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране.

Бяла до леко бежова хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня, говеда, овце, кози, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на следните инфекции, причинени от бактерии, чувствителни на бензилпеницилин:

- инфекции на дихателната система;
- инфекции на отделителната и половата система;
- инфекции на кожата и ноктите;
- инфекции на ставите;
- септицемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- резистентност към пеницилини или цефалоспорины;
- свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорины, прокаин или към някой от експципиентите;
- известни случаи на тежка бъбречна дисфункция с анурия или олигурия;
- известни случаи на инфекции с произвеждащи β -лактамаза патогени;
- зайци, морски свинчета, хамстери и други дребни тревопасни.

Да не се прилага интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При състезателни спортни коне трябва да се има предвид във връзка с допинг контрола, че бързата дисоциация на бензилпеницилин прокаина може да доведе до измерими нива на прокаин в урината и кръвта.

Пълна кръстосана резистентност е била показана между бензилпеницилин прокаин и други пеницилини. Използването на продукта трябва да бъде внимателно обмислено, когато тестване за антимикробна чувствителност е показало резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да се намали.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Използването на продукта трябва да се базира на идентификация и тестване за чувствителност на прицелните патогени. Ако това не е възможно, лечението следва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на бензилпеницилин, и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини и цефалоспорици поради потенциалния риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспориците може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици, и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни към пеницилини или цефалоспорици или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти. Лицата, които развиват реакция след контакт с продукта, в бъдеще трябва да избягват работа с продукта и с други съдържащи пеницилин и цефалоспорин продукти.

Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете самоинжектиране или контакт чрез случайно попадане върху кожата или в очите, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.

При случайно попадане в очите, изплакнете обилно с вода. При случайно попадане върху кожата, измийте изложената на контакт кожа обилно със сапун и вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако след контакт с продукта изпитвате симптоми, като например кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бензилпеницилин прокаинът може да причини свръхчувствителни реакции към пеницилин (от алергични кожни реакции до анафилаксия).

Някои коне може да покажат признаци на неспокойствие, загуба на координация и мускулни тремори след използване на бензилпеницилин прокаин, което потенциално може да доведе до смърт.

Анафилактични реакции могат да се появят в редки случаи при говеда и кучета, поради съдържанието на повидон.

В редки случаи може да се прояви локално дразнене в мястото на инжектиране. Вероятността за тези неблагоприятни реакции може да се намали чрез намаляване на обема в мястото на инжектиране (вижте т.4.9 "Доза и начин на приложение").

Контрамерки:

В случай на анафилаксия: Епинефрин (адреналин) и глюкокортикоиди
интравенозно

За алергични реакции на кожата: Антихистамини и/или глюкокортикоиди

В случай на алергична реакция лечението с ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде преустановено веднага.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се по време на бременност и лактация само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Естественят пеницилин не е съвместим с метални йони, аминокиселини, аскорбинова киселина, хепарин и витамини от групата В комплекс. Има потенциален антагонизъм на пеницилин и химиотерапевтици относно бактерицидната ефикасност с бързо настъпване на бактериостатичния ефект. Екскрецията на бензилпеницилина се удължава от пробенецид, НСПВС, сулфапиразон и индометацин. Инхибиторите на холинестераза забавят разграждането на прокаина.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулна или подкожна употреба.

Кучета, котки:

20 – 50 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 – 29,1 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1–2,5 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Говеда, овце, кози:

20 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Коня:

15 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 8,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 0,75 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне три приложения на интервали от 24 часа.

Или

20 mg бензилпеницилин прокаин на kg телесна маса (т.м.) (съответстващо на 11,7 mg бензилпеницилин на kg телесна маса) – съответства на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 15 kg т.м.

Поне две приложения на интервали от 48 часа.

Ако в рамките на 3 дена не се забележи значително клинично подобрение, първоначалната диагноза трябва да бъде оценена отново и лечението трябва да се промени, ако е нужно. Трябва да се тества чувствителността на бактериите. Лечението трябва да бъде продължено за още 2 дена след първоначалната клинична реакция.

Тъй като в цикъл на лечение са нужни повтарящи се инжекции, те трябва да се прилагат в различни места на инжектиране. Максималният приложим обем на ветеринарномедицинския продукт в едно място на инжектиране е 20 ml. За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза. Разклатете добре преди употреба.

Запушалката може да се пробие безопасно до 20 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране могат да възникнат конвулсии и възбуждане на централната нервна система. Използването на продукта трябва да бъде прекратено веднага и трябва да се започне симптоматично лечение (с бензодиазепини или барбитурати).

4.11 Карентни срокове

Коне:

Месо и вътрешни органи: 10 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Говеда, овце, кози:

Месо и вътрешни органи: 10 дни

Мляко: 120 часа (5 дни)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, чувствителни на бета-лактамаза пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CE09.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензилпеницилин прокаинът е депо пеницилин, който не се разтваря лесно във вода и който освобождава бензилпеницилин и прокаин в организма посредством дисоциация. Освободеният бензилпеницилин е ефикасен най-вече срещу Грам-положителни микроорганизми. Пеницилините оказват бактерициден ефект върху пролифериращи патогени чрез инхибиране на синтеза на клетъчната стена. Бензилпеницилинът е киселинно лабилен и се деактивира от бактериални β -лактамази.

Значимите клинични гранични стойности за бензилпеницилин, предложени през 2018 г. от CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute; Институт за клинични лабораторни стандарти), могат да се обобщят, както следва:

	Видове животни, за които е предназначен вмп	Тъкан	Клинични гранични стойности (µg/ml)		
			Чувствителни	Интермедиерни	Резистентни
<i>Streptococcus</i> spp.	Коне	Респираторен тракт Мека тъкан	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Staphylococcus</i> spp.	Коне	Респираторен тракт Мека тъкан	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	Респираторен тракт	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	Респираторен тракт	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Говеда	Респираторен тракт	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Механизми на резистентност:

Най-често срещаният механизъм на резистентност е производството на бета-лактамази (по-конкретно пеницилиназа, особено при *S.aureus*), които срязват бета-лактамния пръстен на пеницилините, което ги прави неактивни. Модификацията на пеницилин-свързващите протеини е друг механизъм на прид

обита резистентност.

5.2 Фармакокинетични особености

Бензилпеницилин прокаинът се резорбира бавно след парентерално приложение в сравнение с повечето разтворими във вода пеницилинови соли, което означава, че терапевтично ефективните серумни нива, след прилагане на адекватни дози, се постигат за период от 24 до 36 часа. Полуживотът на бензилпеницилин прокаина е около 5 часа след интрамускулно инжектиране при говеда, около 6 часа при телета и около 18 часа при коне. Елиминирането на бензилпеницилина е основно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
 Пропил парахидроксибензоат
 Лецитин
 Пропилен гликол
 Повидон K25
 Динатриев едетат дихидрат
 Натриев цитрат дихидрат
 Калиев дихидроген фосфат
 Натриев тиосулфат пентахидрат (E539)
 Вода за инжекция

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml прозрачни стъклени флакони (тип II) с бромобутил гумен запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3027

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11/12/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: *инж. ер. Николай Радков*
Заповед за заместване № *Р/М-2669*
от *27.11.2020г.*