

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neopen suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat	200,00 mg
neomicinijev sulfat	147,1 mg
(standardna aktivnost 68 %)	(ustreza 100 mg neomicina)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	1,1 mg
--------------------------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Okužbe, kot so okužbe dihal, artritis, okužbe stopal, ran in kože, mastitis/endometritis, ki jih povzročajo na neomicinijev sulfat ali prokainijev benzilpenicilat ali na kombinacijo obeh občutljive bakterije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilne učinkovine iz betalaktamske skupine ali aminoglikozide.

Ne sme se aplicirati intravenozno.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Če zdravljenje ponovimo, zdravila ne smemo dajati dvakrat na isto mesto.

Zdravila NEOPEN ne smemo dajati živalim, ki so alergične na penicilin ali neomicin.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravljenje z zdravilom Neopen ne sme biti daljše od 5 dni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno resne. Ne uporabite zdravila, če veste, da ste senzibilizirani za peniciline in cefalosporine ali če so vam delo s takšnimi pripravki odsvetovali.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, na primer izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči oziroma težave z dihanjem so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Oba antibiotika lahko pri preobčutljivih živalih povzročita alergijske reakcije.

Neomicinijev sulfat ima lahko pri dolgotrajnejšem dajanju velikih odmerkov ototoksične in nefrotoksične učinke. Veliki odmerki lahko, zlasti v kombinaciji z zdravili, kot so anestetiki, povzročijo živčno-mišično blokado.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije. Po dajanju zdravila Neopen niso opazili toksičnih učinkov na plod ali velikost zaroda. Penicilin in neomicin se izločata z mlekom živali v laktaciji. Škodljivih učinkov na mladiče niso zasledili.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pojavlja se sinergizem z betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi. Možen je antagonizem med zdravilom Neopen in pripravki z bakteriostatičnimi spojinami. Možen je pojav odpornih bakterij, ki so navzkrižno odporne proti drugim betalaktamskim antibiotikom ali aminoglikozidom.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo pred uporabo dobro pretresemo.

Odmerke dajemo velikim živalim i/m, psom in mačkam pa s/c ali i/m v sledečih odmerkih:

govedo	1 ml/20 kg telesne mase
svinje	1 ml/20 kg telesne mase
psi in mačke	1 ml/10 kg telesne mase.

Aplikacija zdravila se lahko ponovi po 24 urah.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Predpisanega odmerka ne smemo prekoračiti.

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi : 89 dni
mleko: 5 dni (10 molž)

Prašiči: meso in organi: 50 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina : kombinacija antibiotikov
Oznaka ATCvet: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilni učinkovini sta oba antibiotika. Prokainijev benzilpenicilat sodi v skupino betalaktamskih antibiotikov, neomicinijev sulfat pa je aminoglikozid. Kombinacija je učinkovita proti gramnegativnim in grampozitivnim bakterijam.

Prokainijev benzilpenicilat sodi med betalaktamske antibiotike. Ta skupina antibiotikov prepreči sintezo bakterijske celične stene, tako da vpliva na končno fazo sinteze peptidoglikana. Sinteza peptidoglikana je edinstven pojav pri bakterijah. Deluje baktericidno, toda povzroča samo razkroj rastočih celic, ker so samo rastoče celice, v katerih poteka sinteza peptidoglikana, občutljive za mehanizem delovanja prokainijevega benzilpenicilinata

Neomicinijev sulfat sodi v skupino aminoglikozidnih antibiotikov. Aminoglikozidi imajo hiter, od velikosti odmerka odvisen baktericidni učinek na občutljive bakterije. Da bi lahko deloval, mora neomicin prodreti skozi celično ovojnico bakterije. Delovanje betalaktamskih antibiotikov pospeši njegovo prodiranje skozi ovojnico. Ko vstopi v celico, se veže na receptorje podenote 30 S ribosoma in zavre sintezo beljakovin, kar povzroči hitro odmrtnje bakterije.

Prokainijev benzilpenicilat je in vitro učinkovit proti grampozitivnim aerobnim bakterijam, kot so: *Staphylococcus aureus*, streptokoki, večina vrst *Actinomyces* (*Corynebacteria*) in *Erysipelothrix* spp. Od gramnegativnih anaerobnih bakterij je občutljiva večina bakterij iz družine Clostridia. In vitro je učinkovit tudi proti nekaterim gramnegativnim bakterijam, na primer bakterijama *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*. Neomicinijev sulfat je in vitro učinkovit proti po gramnegativnim mikroorganizmom, kot so *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp. in *Klebsiella* spp. ter nekaterim grampozitivnim bakterijam in leptospiri. Sinergistični učinek je večji kot učinek posameznih antibiotikov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prokainijev benzilpenicilat

Po intramuskularni aplikaciji se postopno absorbira. Po absorpciji se obsežno porazdeli v zunajceličnih telesnih tekočinah, toda zaradi majhne lipofilnosti in velike stopnje ionizacije slabo prehaja skozi membrane. Navidezni volumen porazdelitve je razmeroma majhen (0,2 do 0,3 l/kg). Prehajanje skozi biološke membrane, krvno-možgansko pregrado ali pregrado med krvjo in cerebrospinalno tekočino se pri vnetju poveča, tako da tudi na teh mestih, ki so za penicilin običajno nedostopna, dosega inhibicijske koncentracije.

Penicilini se skoraj izključno izločajo skozi ledvice, zato so njihove ravni v urinu zelo velike. Mehanizma izločanja skozi ledvice sta glomerulna filtracija in tubulna sekrecija.

Neomicinijev sulfat

Aminoglikozidi so visoko polarni kationi. Zato se iz prebavil zelo slabo absorbirajo. Po peroralnem ali rektalnem dajanju se absorbira manj kot 1 % odmerka.

Vsi aminoglikozidi se hitro absorbirajo z mesta intramuskularne injekcije. Največje koncentracije v plazmi dosežejo 30 do 90 minut po končani 30-minutni intravenski infuziji enakega odmerka. Aminoglikozidi zaradi svoje polarne narave ne prodirajo v večino celic, osrednji živčni sistem in oko. Navidezni volumen porazdelitve teh zdravil je 25 % telesne mase brez maščevja in je približno enak

volumnu zunajcelične tekočine. Koncentracije aminoglikozidov v izločkih in tkivih so pričakovano majhne. Visoke so samo v ledvični skorji ter v endolimfi in perilimfi notranjega ušesa. Aminoglikozidi se izločajo skoraj povsem nespremenjeni z glomerulno filtracijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat	1,10 mg
lecitin	2,05 mg
natrijev formaldehid sulfoksilat	1,00 mg
manitol	0,553 mg
PVP	6,20 mg
citronska kislina, monohidrat	7,15 mg
natrijev citrat pH 7	15,518 mg
simetikon	0,0615 mg
voda za injekcije	do 1 ml

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C)

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz stekla 2. hidrolitične skupine (Ph.Eur.) ali vsebniki iz polietilen tereftalata, zaprti z zamaškom iz halogenirane butilne gume, tesnjene z aluminijasto kovinsko zaporko določene barve.

Velikost pakiranja

1 x 100 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Prazna ovojnila zdravila ni nevarna za okolje, zato se lahko prazna ovojnila in ostanki zdravila zbirajo in uničijo tako kot ostala prazna ovojnila in ostanki zdravil iz skupine antibiotikov.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0211/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

23.7.1993/14.4.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.4.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Neopen suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prokainijev benzilpenicilinat	200,0 mg
neomicinijev sulfat	147,1 mg
(standardna aktivnost 68 %)	(ustreza 100 mg neomicina)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	1,1 mg
--------------------------	--------

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

8. KARENCA

Govedo:	meso in organi: 89 dni
	mleko: 5 dni (10 molž)

Prašiči:	meso in organi: 50 dni
----------	------------------------

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP mesec/leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C)

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Prazna ovojna zdravila ni nevarna za okolje, zato se lahko prazna ovojna in ostanki zdravila zbirajo in uničijo tako kot ostala prazna ovojna in ostanki zdravil iz skupine antibiotikov.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp – Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0211/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neopen suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat	200,0 mg
neomicinijev sulfat	147,1 mg
(standardna aktivnost 68 %)	(ustreza 100 mg neomicina)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	1,1 mg
--------------------------	--------

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, psi in mačke

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: meso in organi: 89 dni
mleko: 5 dni (10 molž)

Prašiči: meso in organi: 50 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP mesec/leto

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C)

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Prazna ovojna zdravila ni nevarna za okolje, zato se lahko prazna ovojna in ostanki zdravila zbirajo in uničijo tako kot ostala prazna ovojna in ostanki zdravil iz skupine antibiotikov.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp – Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0211/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Neopen suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunese Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neopen suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prokainijev benzilpenicilat	200,0 mg
neomicinijev sulfat	147,1 mg
(standardna aktivnost 68 %)	(ustreza 100 mg neomicina)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat	1,1 mg
--------------------------	--------

4. INDIKACIJA(E)

Okužbe, kot so okužbe dihal, artritis, okužbe stopal, ran in kože, mastitis/endometritis, ki jih povzročajo na neomicinijev sulfat ali prokainijev benzilpenicilat ali na kombinacijo obeh občutljive bakterije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilne učinkovine iz betalaktamske skupine ali aminoglikozide.

Ne sme se aplicirati intravenozno.

6. NEŽELENI UČINKI

Oba antibiotika lahko pri preobčutljivih živalih povzročita alergijske reakcije.

Neomicinijev sulfat ima lahko pri dolgotrajnejšem dajanju velikih odmerkov ototoksične in nefrotoksične učinke. Veliki odmerki lahko, zlasti v kombinaciji z zdravili, kot so anestetiki povzročijo živčno-mišično blokado.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerke dajemo velikim živalim i/m, psom in mačkam pa s/c ali i/m v sledečih odmerkih:

govedo	1 ml/20 kg telesne mase
svinje	1 ml/20 kg telesne mase
psi in mačke	1 ml/10 kg telesne mase.

Aplikacija zdravila se lahko ponovi po 24 urah.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 89 dni
mleko: 5 dni (10 molž)

Prašiči: meso in organi: 50 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C)

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali v stiku s kožo povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo). Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost za cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno resne.

Ne uporabite zdravila, če veste, da ste senzibilizirani za peniciline in cefalosporine ali če so vam delo s takšnimi pripravki odsvetovali.

Če se po uporabi zdravila pokažejo simptomi, na primer izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči oziroma težave z dihanjem so resni simptomi, zato nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Prazna ovojnina zdravila ni nevarna za okolje, zato se lahko prazna ovojnina in ostanki zdravila zbirajo in uničijo tako kot ostala prazna ovojnina in ostanki zdravil iz skupine antibiotikov.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

14.4.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

1 x 100 ml

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V. Boxmeer
Podružnica Ljubljana
Šmartinska cesta 140
1000 LJUBLJANA