

Stampati per:

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi NDPA

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato 1,10 mg

Altri eccipienti in acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina negli equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere impiegato solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto, non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina o alla neomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate occasionalmente reazioni allergiche.

Sono state descritte ototossicità e nefrotossicità.

Possono verificarsi reazioni locali nel cavallo.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e la lattazione solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero della prole dopo somministrazione di Neopen. Non sono stati osservati effetti indesiderati nei soggetti giovani.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si verifica sinergismo con gli antibiotici β -lattamici e gli aminoglicosidi.

Si può verificare antagonismo tra Neopen e preparazioni contenenti composti batteriostatici.

Possono comparire batteri resistenti che mostrano una resistenza crociata verso gli antibiotici β -lattamici e gli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare di 1 ml per 20 kg di peso corporeo al giorno.

Se necessario, secondo il parere del Medico Veterinario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sovradosaggi di neomicina per via parenterale possono causare danni renali e sordità.

Non superare le dosi indicate. Benché ciò sia difficile ai normali livelli di dosaggio terapeutico, bisogna tuttavia fare attenzione nei giovani animali per assicurare un accurato calcolo del dosaggio in base al peso corporeo.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici.

Codice ATC vet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico β -lattamico che esercita un'azione battericida. Questi

antibiotici prevengono la sintesi della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani, tipica dei batteri.

La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico. Gli aminoglicosidi hanno una rapida azione battericida. Per esercitare quest'effetto, la neomicina deve prima penetrare nella cellula batterica. Questa penetrazione è sostenuta dall'azione degli antibiotici β -lattamici. L'antibiotico si lega quindi ai recettori sulla subunità 30 S del ribosoma, causando inibizione della sintesi proteica che provoca la rapida morte del batterio.

La benzilpenicillina ha dimostrato in vitro di essere efficace contro i batteri aerobi Gram positivi come lo *Staphylococcus aureus*, gli streptococchi, la maggior parte degli *Actinomyces* spp. (Corinebatteri) ed *Erysipelothrix* spp. I batteri anaerobi Gram positivi sensibili includono la maggior parte dei Clostridi. La benzilpenicillina ha anche dimostrato di essere efficace in vitro contro alcuni batteri Gram negativi, incluso *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La neomicina ha dimostrato di essere efficace in vitro contro gli organismi Gram negativi come *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp. and *Klebsiella* spp. così come verso alcuni batteri Gram positivi e Leptospira.

La combinazione è attiva contro i batteri Gram negativi e Gram positivi.

Il sinergismo della combinazione tra benzilpenicillina e neomicina produce un'attività superiore rispetto all'uso dei singoli antibiotici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Benzilpenicillina:

Dopo iniezione intramuscolare, la benzilpenicillina è gradualmente riassorbita dal sito d'inoculo e ampiamente distribuita nei fluidi corporei extracellulari, ma le membrane sono scarsamente attraversate per la bassa lipofilità e l'alto grado di ionizzazione. I volumi apparenti di distribuzione sono relativamente bassi (0,2 – 0,3 l/kg). Il passaggio attraverso le membrane biologiche o attraverso la barriera ematoencefalica e cerebrospinale è favorito dall'infiammazione, di modo che possono essere raggiunte concentrazioni inibitorie del farmaco in questi siti, normalmente inaccessibili alle penicilline.

Le penicilline sono eliminate quasi completamente attraverso i reni e si ritrovano in concentrazioni elevate nelle urine.

Neomicina:

Gli aminoglicosidi sono cationi altamente polari e quindi scarsamente assorbiti dal tratto gastrointestinale. A seguito di somministrazione orale o rettale viene assorbito meno dell'1% di una dose.

Gli aminoglicosidi sono invece assorbiti rapidamente dal sito d'inoculo intramuscolare. Data la loro natura polare, gli aminoglicosidi sono in gran parte esclusi dalla maggior parte delle cellule, dal sistema nervoso centrale e dagli occhi. Il volume di distribuzione apparente di queste molecole è il 25% del peso corporeo (approssimativamente il volume del fluido extracellulare). Le concentrazioni di aminoglicosidi nelle secrezioni e nei tessuti sono basse, mentre si trovano concentrazioni elevate nella corteccia renale e nell'endolinfa e perilinfa dell'orecchio interno. Gli aminoglicosidi sono escreti quasi completamente immutati attraverso i reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato, Lecitina, Sodio formaldeide sulfossilato, Mannitolo, PVP, Acido citrico monoidrato, Sodio citrato tampone pH 7, Simeticone, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni conservato in frigorifero (+2°-8°C).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (+2°-8°C).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro di tipo II (Ph. Eur.) o in PET da 100 ml e 250 ml, contenenti la sospensione acquosa iniettabile e chiusi con tappi di gomma butilica idrogenata e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20054 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 102221037

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102221049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'A.I.C.

Data di prima autorizzazione: 30 settembre 1996.

Data del rinnovo: 20 settembre 2006.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21 dicembre 2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**NEOPEN[®], sospensione iniettabile per equidi
non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA
AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di
fabbricazione:**

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200 mg (= 200.000 U.I.)
(pari a benzilpenicillina base	113,6 mg)
Neomicina base	100 mg
(pari a neomicina solfato	150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina negli equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate occasionalmente reazioni allergiche.

Sono state descritte ototossicità e nefrotossicità.

Possono verificarsi reazioni locali nel cavallo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare di 1 ml per 20 kg di peso corporeo.

Se necessario, secondo il parere del Medico Veterinario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

In caso di trattamento ripetuto, non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (+2°C-8°C).

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto deve essere impiegato solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi ai principi attivi. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Il prodotto non deve essere somministrato a equidi allevati a scopo alimentare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto, non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può portare ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina o alla neomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e la lattazione solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero della prole dopo somministrazione di Neopen. Non sono stati osservati effetti indesiderati nei soggetti giovani.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si verifica sinergismo con gli antibiotici β -lattamici e gli aminoglicosidi.

Si può verificare antagonismo tra Neopen e preparazioni contenenti composti batteriostatici.

Possono comparire batteri resistenti che mostrano una resistenza crociata verso gli antibiotici β -lattamici e gli aminoglicosidi.

Sovradosaggio

Sovradosaggi di neomicina per via parenterale possono causare danni renali e sordità. Non superare le dosi indicate. Benché ciò sia difficile ai normali livelli di dosaggio terapeutico, bisogna tuttavia fare attenzione nei giovani animali per assicurare un accurato calcolo del dosaggio in base al peso corporeo.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21 dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina in equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17-12-07

*Spazio per posologia prescritta e data
prima apertura*

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina in equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17-12-07

*Spazio per posologia prescritta e data
prima apertura*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina in equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina in equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (= 200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato 1,1 mg

Altri eccipienti in acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità allergiche alla penicillina o alla neomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate occasionalmente reazioni allergiche.

Sono state descritte ototossicità e nefrotossicità.

Nei suini la somministrazione di prodotti contenenti benzilpenicillina procaina può causare occasionalmente febbre transitoria, vomito, tremori, debolezza e incoordinazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e la lattazione solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del medico veterinario. Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero della prole dopo somministrazione di Neopen. Sia la penicillina che la neomicina compaiono nel latte di animali in lattazione. Non sono stati osservati effetti indesiderati nei soggetti giovani.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Si verifica sinergismo con gli antibiotici β lattamici e gli aminoglicosidi.

Si può verificare antagonismo tra Neopen e preparazioni contenenti composti batteriostatici.

Possono comparire batteri resistenti che mostrano una resistenza crociata verso gli antibiotici β lattamici e gli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare di 1 ml per 20 kg di peso corporeo nei bovini e suini.

Iniezione intramuscolare o sottocutanea di 1 ml per 10 kg di peso corporeo nei piccoli animali.

Se necessario, secondo il parere del Medico Veterinario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Sovradosaggi di neomicina per via parenterale possono causare danni renali e sordità, pertanto non superare le dosi indicate. Benché ciò sia difficile ai normali livelli di dosaggio terapeutico, bisogna tuttavia fare attenzione nei giovani animali, soprattutto nei cuccioli, nei gattini e nei suinetti, per assicurare un accurato calcolo del dosaggio in base al peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: carne e visceri: 56 giorni.

latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).

Suini: carne e visceri: 56 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici.

Codice ATC vet: QJ01RA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La benzilpenicillina è un antibiotico β -lattamico che esercita un'azione battericida. Questi antibiotici prevengono la sintesi della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani, tipica dei batteri.

La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico. Gli aminoglicosidi hanno una rapida azione battericida. Per esercitare quest'effetto, la neomicina deve prima penetrare nella cellula batterica. Questa penetrazione è sostenuta dall'azione degli antibiotici β -lattamici. L'antibiotico si lega quindi ai recettori sulla subunità 30 S del ribosoma, causando inibizione della sintesi proteica che provoca la rapida morte del batterio.

La benzilpenicillina ha dimostrato in vitro di essere efficace contro i batteri aerobi Gram positivi come lo *Staphylococcus aureus*, gli streptococchi, la maggior parte degli *Actinomyces* spp. (Corinebatteri) ed *Erysipelothrix* spp. I batteri anaerobi Gram positivi sensibili includono la maggior parte dei Clostridi. La benzilpenicillina ha anche dimostrato di essere efficace in vitro contro alcuni batteri Gram negativi, incluso *Pasteurella multocida* e *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

La neomicina ha dimostrato di essere efficace in vitro contro gli organismi Gram negativi come *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp. and *Klebsiella* spp. così come verso alcuni batteri Gram positivi e Leptospira.

La combinazione è attiva contro i batteri Gram negativi e Gram positivi.

Il sinergismo della combinazione tra benzilpenicillina e neomicina produce un'attività superiore rispetto all'uso dei singoli antibiotici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Benzilpenicillina:

Dopo iniezione intramuscolare, la benzilpenicillina è gradualmente riassorbita dal sito d'inoculo e ampiamente distribuita nei fluidi corporei extracellulari, ma le membrane sono scarsamente attraversate per la bassa lipofilità e l'alto grado di ionizzazione. I volumi apparenti di distribuzione sono relativamente bassi (0,2 – 0,3 l/kg). Il passaggio attraverso le membrane biologiche o attraverso la barriera ematoencefalica e cerebrospinale è favorito dall'infiammazione, di modo che possono essere raggiunte concentrazioni inibitorie del farmaco in questi siti, normalmente inaccessibili alle penicilline.

Le penicilline sono eliminate quasi completamente attraverso i reni e si ritrovano in concentrazioni elevate nelle urine.

Neomicina:

Gli aminoglicosidi sono cationi altamente polari e quindi scarsamente assorbiti dal tratto gastrointestinale. A seguito di somministrazione orale o rettale viene assorbito meno dell'1% di una dose.

Gli aminoglicosidi sono invece assorbiti rapidamente dal sito d'inoculo intramuscolare. Data la loro natura polare, gli aminoglicosidi sono in gran parte esclusi dalla maggior parte delle cellule, dal sistema nervoso centrale e dagli occhi. Il volume di distribuzione apparente di queste molecole è il 25% del peso corporeo (approssimativamente il volume del fluido extracellulare). Le concentrazioni di aminoglicosidi nelle secrezioni e nei tessuti sono basse, mentre si trovano concentrazioni elevate nella corteccia renale e nell'endolinfa e perilinfa dell'orecchio interno. Gli aminoglicosidi sono escreti quasi completamente immutati attraverso i reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato, Lecitina, Sodio formaldeide sulfossilato, Mannitolo, PVP, Acido citrico monoidrato, Sodio citrato tampone pH 7, Simecicone, Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni conservato in frigorifero (+2°-8°C).

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (+2°-8°C).

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro di tipo II (Ph. Eur.) o in PET da 100 ml e 250 ml, contenenti la sospensione acquosa iniettabile e chiusi con tappi di gomma butilica idrogenata e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (Milano)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102221013

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102221025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'A.I.C.

Data di prima autorizzazione: 30 settembre 1996

Data del rinnovo: 20 settembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2009.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

NEOPEN®
sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.r.l.
via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200 mg (=200.000 U.I.)
(pari a benzilpenicillina base	113,6 mg)
Neomicina base	100 mg
(pari a neomicina solfato	150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

- 4. INDICAZIONI**
Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.
- 5. CONTROINDICAZIONI**
Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 6. REAZIONI AVVERSE**
Sono state osservate occasionalmente reazioni allergiche.
Sono state descritte ototossicità e nefrotossicità.
Nei suini la somministrazione di prodotti contenenti benzilpenicillina procaina può causare occasionalmente febbre transitoria, vomito, tremori, debolezza e incoordinazione.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.
- 7. SPECIE DI DESTINAZIONE**
Bovini, suini.
Cani e gatti.
- 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**
Iniezione intramuscolare di 1 ml per 20 kg di peso corporeo nei bovini e suini.
Iniezione intramuscolare o sottocutanea di 1 ml per 10 kg di peso corporeo nei piccoli animali.
Se necessario, secondo il parere del Medico Veterinario, le inoculazioni possono essere ripetute ad intervalli di 24 ore per un massimo di 3 giorni consecutivi.
- 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**
In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.
- 10. TEMPI DI ATTESA**
Bovini: carne e visceri: 56 giorni.
 latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).
Suini: carne e visceri: 56 giorni.
- 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 15°C.
Dopo la prima apertura del condizionamento primario, conservare in frigorifero (+2°C-8°C).
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte. Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altre penicilline a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina o alla neomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla penicillina o alla neomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e la lattazione solo in caso di effettiva necessità ed in seguito a valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Non sono stati osservati effetti tossici sul feto o sul numero della prole dopo somministrazione di Neopen.

Non sono stati osservati effetti indesiderati nei soggetti giovani.

Sia la penicillina che la neomicina compaiono nel latte di animali in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Si verifica sinergismo con gli antibiotici β lattamici e gli aminoglicosidi.

Si può verificare antagonismo tra Neopen e preparazioni contenenti composti batteriostatici.

Possono comparire batteri resistenti che mostrano una resistenza crociata verso gli antibiotici β lattamici e gli aminoglicosidi.

Sovradosaggio

Sovradosaggi di neomicina per via parenterale possono causare danni renali e sordità, pertanto non superare le dosi indicate. Benché ciò sia difficile ai normali livelli di dosaggio terapeutico, bisogna tuttavia fare attenzione nei giovani animali, soprattutto nei cuccioli, nei gattini e nei suinetti, per assicurare un accurato calcolo del dosaggio in base al peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina	200 mg (=200.000 U.I.)
(pari a benzilpenicillina base	113,6 mg)
Neomicina base	100 mg
(pari a neomicina solfato	150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 56 giorni.
latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).

Suini: carne e visceri: 56 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

*Spazio per posologia prescritta e data
prima apertura*

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (=200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 56 giorni.

latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).

Suini: carne e visceri: 56 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
Aprilia (LT)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

*Spazio per posologia prescritta e data
prima apertura*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (=200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 56 giorni.

latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).

Suini: carne e visceri: 56 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda).

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPEN, sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.
Benzilpenicillina procaina e neomicina solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Benzilpenicillina procaina 200 mg (=200.000 U.I.)

(pari a benzilpenicillina base 113,6 mg)

Neomicina base 100 mg

(pari a neomicina solfato 150 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni causate da batteri Gram + e Gram - sensibili alla penicillina o alla neomicina nei bovini, suini, cani e gatti.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 56 giorni.

latte: 5 giorni (pari a 10 mungiture).

Suini: carne e visceri: 56 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, usare entro 28 giorni e conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 15°C.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C).

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda).

Rappresentante in Italia:
MSD Animal Health S.r.l.
Segrate (MI).

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102221025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}