

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
NEOPEN szuszpenziós injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Kela nv, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten/Belgium.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
Neopen szuszpenziós injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE
1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:
Hatóanyagok:
Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont) 300.000 NE

4. JAVALLAT(OK)
Penicillin-G-re érzékeny baktériumok által okozott alábbi fertőzések valamint vírusfertőzéseket követő másodlagos bakteriális infekciók gyógykezelésére:
Szarvasmarha:
Histophylus somni és *Trueperella pyogenes* okozta légzőszervi és urogenitális eredetű fertőzések, köldökfertőzés és sepsis esetén.

Sertés:
Streptococcus suis, *Pasteurella multocida* és *Trueperella pyogenes* okozta fertőzések, mint például légzőszervi megbetegedések, meningitisz, arthritisz, endokarditisz, sepsis esetén.

Kutya, macska:
Staphylococcus spp. okozta bőr- és fülgyulladások, *Streptococcus* spp. okozta légzőszervi megbetegedések, húgyúti fertőzések esetén.

5. ELLENJAVALLATOK
Intravénásan nem alkalmazható.
Nem alkalmazható penicillin/cefalosporin és prokain vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem adható rágcsálóknak (tengerimalac, hörcsög, nyúl, csincsilla).

6. MELLÉKHATÁSOK
Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre, cefalosporinokra és prokainra érzékeny állatokban (tüneti kezelés: kortikoszteroidok, adrenalin, antihisztamin).
Akut toxikus tünetekről számoltak be a penicillin-G-prokain intramuszkuláris alkalmazását követően, valamint véletlen intravénás applikáció során (embóliás sokk, prokainmérgezés). A tünetek jelentkezését a hatóanyag részét képező prokainnak tulajdonítják. Sertésekben a prokain érzékenység tüneteként hányást, hőemelkedést, abortuszt észleltek. Fiatal malacoknál szisztémás toxikus hatásokat figyeltek meg, amelyek átmenetiek, de potenciálisan letálisak lehetnek, különösen nagyobb dózisok esetén. A beadás helyén lokális reakció fájdalom, ödéma előfordulhat.
Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)
Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT
Szarvasmarhának, sertésnek intramuszkulárisan, kutyanak és macskának intramuszkulárisan vagy szubkután adható.
Szarvasmarha: 10000-20000 NE/ttkg (1-2ml/30 ttkg) im.
Sertés: 10000-12000 NE/ttkg (1-1,2 ml/30 ttkg) im.
Kutya, macska: 20000 NE/ttkg (0,3 ml/5 ttkg) im. vagy sc.
Napi egy kezelés elegendő. A kezelés időtartama 3–7 nap. A megfelelő kezelési időtartamot a kezelt állat egyedi klinikai igényei és felépülése alapján kell megválasztani. Figyelmet kell fordítani a célszövet hozzáférhetőségére és a célkórokozó jellemzőire.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT
Használat előtt felrázandó. Nem szívható más készítményekkel közös fecskendőbe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha

Hús és belsőség: 7 nap, ha a kezelési időtartam 3–5 nap ; 9 nap, ha a kezelési időtartam 6–7 nap.

Tej: 96 óra

Sertés

Hús és belsőség: 4 nap, ha a kezelési időtartam 3 nap ; 6 nap, ha a kezelési időtartam 4–7 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, hűtőszekrényben (2-8 °C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 28 napig használható fel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A gyógyszer használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó előírásokat. A készítményt előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni.

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztens baktériumok előfordulását.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Felszívódást követően a benzilpenicillin kevésbé hatol át a biológiai membránokon (pl. A vér-agy gáton), mivel ionizált, és a lipidekben gyengén oldódik. A készítmény alkalmazása valószínűleg nem lesz hatásos például a *Streptococcus suis* vagy a *Listeria monocytogenes* által okozott meningitis vagy központi idegrendszeri fertőzések kezelésében. Továbbá a benzilpenicillin kevésbé jut be az emlőssejtekbe, és ezért ez a készítmény kevésbé lehet hatásos az intracelluláris kórokozók, például a *Listeria monocytogenes* kezelésében.

A következő baktériumok esetében magasabb MIC-értékeket vagy bimodális eloszlási profilokat jelentettek, ami szerzett rezisztenciára utal:

- *Glaesserella parsuis*, MMA/PPDS-t okozó *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. És *S. Suis* sertéseknél;

- Metritist és *Mannheimia haemolytica*t okozó *Fusobacterium necrophorum* (csak néhány tagállamban), valamint a *Bacteroides* spp., a *Staphylococcus chromogenes*, az *Actinobacillus lignieresii* és a *Trueperella pyogenes* szarvasmarháknál;

- *S. Aureus*, koaguláz-negatív *Staphylococci* és *Enterococcus* spp. Kutyaánál;

- *Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus felis* macskáknál.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az e baktériumok által okozott fertőzések kezelése során a klinikai hatásosság hiányához vezethet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az intravaszkuláris beadás prokain-mérgezészt eredményezhet. A véletlen intravaszkuláris beadás elkerülése érdekében a beszúrás után ellenőrizni kell, hogy a tű nem hatolt-e érbe.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén, ha allergiás tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemhéjak bedagadása olyan súlyos tünet, ami azonnali orvosi beavatkozást igényel.

Penicillinek/cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt bakteriosztatikus antibiotikumokkal (tetraciklinek, makrolidok). Esetenként szinergizmus tapasztalható aminoglikozidokkal, valamint olyan antibiotikumokkal együtt adva, amelyek megkötik a bakteriális béta-laktamázt (kloxacillin, klavulánsav és egyes cefalosporinok).

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Akut intoxikációt tapasztaltak sertésekben, amely a központi idegrendszer izgalmában jelentkezett (remegés, hányás, láz, vetelés, vulvafolyás). Ennek oka valószínűleg a készítmény jelentős prokaintartalma (prokain-intoxikáció). A gondatlan intravénás applikáció szintén prokain-mérgezészt eredményezhet.

Inkompatibilitások:

Nem szívható más készítményekkel közös fecskendőbe.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2024. július 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

15.1. Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

100 ml és 250 ml injekciós üvegben, dobozban. 12 x 100 ml és 12 x 250 ml injekciós üvegben, gyűjtőcsomagolásban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15.4. Törzskönyvi szám

3483/4/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3483/5/14 NÉBIH ÁTI (250 ml)