

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPEN, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos
neomicino (sulfato)

200 000 TV,
100 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo takų, odos ir galūnių infekcinėmis ligomis, artritu, mastitu, metritu sukeltu neomicinui ir penicilinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems beta laktaminiams antibiotikams ar aminoglikozidams.
Negalima švirkšti į veną.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vaisto švirkšti du kartus į tą pačią vietą.
Negalima naudoti ilgiau kaip 5 d.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams ar aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Abu antibiotikai jautriems gyvūnams gali sukelti alergiją, vėmimą, drebulį, apatiją. Arkliams galimas trumpalaikis patinimas injekcijos vietoje.

Naudojamas ilgai ir didelėmis dozėmis neomicinas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai. Naudojant neomiciną didelėmis dozėmis, jis gali sukelti nervų ir raumenų blokadą, ypač jei naudojamas kartu su anestetikais.

Kiaulėms dėl benzilpenicilino prokaino druskos gali sutrikti koordinacija, pakilti temperatūra. Vaistas gali sukelti vėmimą, drebulį, apatiją ir retais atvejais – abortą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliams, galvijams, avims ir kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis po 1 ml 20 kg kūno svorio, šunims ir katėms – į raumenis arba po oda po 1 ml 10 kg kūno svorio. Ilgiausiai gydyti galima 5 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Benzilpenicilinas yra beveik netoksiškas. Net labai didelės dozės neveikia toksiškai. Vienintelė gydymo benzilpenicilinu ir panašiais beta laktaminiais antibiotikais rizika – anafilaksinis šokas. Beta laktaminiais antibiotikams jautrūs gyvūnai gali reaguoti labai stipriai. Perdozavus benzilpeniciliną, sutrinka kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos veikla (dusulys, gleivinių uždegimas, angioedema, kolapsas), gyvūnas gali nugaišti. Kaip priešnuodį galima naudoti adrenalina.

Ilgai ir didelėmis dozėmis naudojant neomiciną, gali kilti nervų ir raumenų blokada, raumenų paralyžius, sustoti kvėpavimas. Šie simptomai pasireiškia retai ir tik neomiciną naudojant kartus su anestetikais. Perdozavus neomiciną, reikia aktyviai ventiliuoti plaučius ir į veną švirkšti kalcio gliukonato 10 % tirpalą arba, po oda, neostigminą.

4.11. Išlauka

Galvijienai, arklienai ir avienai – 56 paros, kiaulienai – 45 paros, karvių ir avių pienui – 48 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminių ir aminoglikozidinių antibiotikų deriniai.
ATCvet kodas: QJ01RA86.

Vaistas yra dviejų antibiotikų, benzilpenicilino ir neomicino, mišinys, kuris veikia gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus.

Benzilpenicilinas priklauso beta laktaminiais antibiotikams. Benzilpenicilinui slopinant galutinę peptidoglikanų sintezės fazę, stabdomas bakterijos ląstelės sienelės susidarymas. Ši peptidoglikanų sintezė yra būdinga bakterinėms ląstelėms. Antibiotikas veikia baktericidiškai, tačiau lizuoja tik augančios ląstelės, nes jose peptidoglikanų sintezės procesai aktyviausi, jos labai jautrios benzilpenicilinui.

Neomicinas priklauso aminoglikozidams. Aminoglikozidai pasižymi greitu, nuo dozės priklausančiu baktericidiniu veikimu. Norint pasiekti didžiausią efektą, neomicinas pirmiausia turi prasiskverbti pro

bakterijos ląstelės apvalkalą. Ši prasiskverbimą stiprina beta laktaminiai antibiotikai. Patekęs į ląstelę, neomicinas jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais, slopina baltymų sintezę, todėl bakterija žūva.

Benzilpenicilinas *in vitro* efektyviai veikia gramteigiamas aerobines (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., daugelį *Actinomyces* spp. (*Corynebacteria*), *Erysipelothrix* spp.) ir anaerobines bakterijas (*Clostridia*) bei gramneigiamas bakterijas (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*). Neomicinui jautrios gramneigiamos (*E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp.) ir kai kurios gramteigiamos bakterijos bei leptospiros. Benzilpenicilino ir neomicino mišinys veikia sinergiškai ir efektyviau nei kiekvienas antibiotikas atskirai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas, lecitinas, natrio formaldehido sulfoksilatas, manitolis, polividonas, citrinų rūgšties monohidratas, natrio citrato buferis (iki pH 7), simetikonas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba plastikiniai (PET) buteliukai po 100 ml arba 250 ml, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0216/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-10-06

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-09-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ,
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPEN, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos

neomicino (sulfato)

200 000 TV,

100 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo takų, odos ir galūnių infekcinėmis ligomis, artritu, mastitu, metritu sukeltu neomicinui ir penicilinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į raumenis.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, arklienai ir avienai – 56 paros.

Kiaulienai – 45 paros.

Karvių ir avių pienui – 48 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 8 sav.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NYDERLANDAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0216/001
LT/2/95/0216/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
NEOPEN, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet Productions S.r.L.,
Via Nettunese Km 20.300
04011 Aprilia (Latina)
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOPEN, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos
neomicino (sulfato)

200 000 TV,
100 mg;
iki 1 ml.

pagalbinių medžiagų:

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms, sergančioms kvėpavimo takų, odos ir galūnių infekcinėmis ligomis, artritu, mastitu, metritu sukeltu neomicinui ir penicilinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems beta laktaminiams antibiotikams ar aminoglikozidams.
Negalima švirkšti į veną.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Abu antibiotikai jautriems gyvūnams gali sukelti alergiją, vėmimą, drebulį, apatiją. Arkliams galimas trumpalaikis patinimas injekcijos vietoje.

Naudojamas ilgai ir didelėmis dozėmis neomicinas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai. Naudojant neomiciną didelėmis dozėmis, jis gali sukelti nervų ir raumenų blokadą, ypač jei naudojamas kartu su anestetikais.

Kiaulėms dėl benzilpenicilino prokaino druskos gali sutrikti koordinacija, pakilti temperatūra. Vaistas gali sukelti vėmimą, drebulį, apatiją ir retais atvejais – abortą.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arklams, galvijams, avims ir kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis po 1 ml 20 kg kūno svorio, šunims ir katėms – į raumenis arba po oda po 1 ml 10 kg kūno svorio. Ilgiausiai gydyti galima 5 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima vaisto švirkšti du kartus į tą pačią vietą.

Negalima naudoti ilgiau kaip 5 d.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, arklienai ir avienai – 56 paros, kiaulienai – 45 paros, karvių ir avių pienui – 48 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 sav.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams ar aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima vienu metu naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

Benzilpenicilinas yra beveik netoksiškas. Net labai didelės dozės neveikia toksiškai. Vienintelė gydymo benzilpenicilinu ir panašiais beta laktaminiais antibiotikais rizika – anafilaksinis šokas. Beta laktaminiams antibiotikams jautrūs gyvūnai gali reaguoti labai stipriai. Perdozavus benzilpeniciliną, sutrinka kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos veikla (dusulys, gleivinių uždegimas, angioedema, kolapsas), gyvūnas gali nugaišti. Kaip priešnuodį galima naudoti adrenaliną.

Ilgai ir didelėmis dozėmis naudojant neomiciną, gali kilti nervų ir raumenų blokada, raumenų paralyžius, sustoti kvėpavimas. Šie simptomai pasireiškia retai ir tik neomiciną naudojant kartus su anestetikais.

Perdozavus neomiciną, reikia aktyviai ventiliuoti plaučius ir į veną švirkšti kalcio gliukonato 10 % tirpalą arba, po oda, neostigminą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-09-12

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: buteliukai po 100 ir 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.