

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. Az ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neostrep injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

1 ml injekció tartalmaz:

Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont)

200.000 NE

Dihidrosztreptomicin (szulfátsó formájában)

200 mg

Segédanyagok (adjuváns(ok), vivőanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1. szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény penicillin G-re és streptomicinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmas.

Kutyák és macskák esetében az alábbi baktériumok okozta légzőszervi-, urogenitális-, lágyszervi-, bőr- és sebfertőzések, fülgyulladás kezelésére: *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Szarvasmarha *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* és *Arcanobacterium pyogenes* okozta fertőzések.

Sertés: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida* okozta fertőzések.

A két antibiotikum kombinációja széles hatásspektrumot eredményez.

4.3. Ellenjavallatok

Penicillin, cefalosporin és prokain iránti túlérzékenység esetén a készítmény nem adható! Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén adrenalin és glükokortikoidok, és/vagy antihisztamin és kortikoszteroidok adhatók. Veseelégtelenség fennállásakor nem alkalmazható!

Intravénásan nem adható!

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen intravénás beadást megelőzendő ajánlatos a beadás során megpróbálni vért szívni a fecskendőbe és ellenőrizni, hogy vénába történt-e a szúrás.

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználási előírásokat.

A készítményt előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni.

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztens baktériumok előfordulását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

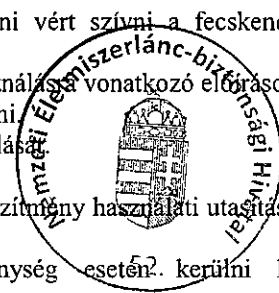
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Benzilpenicillin-prokain és/vagy dihidrosztreptomicin iránti ismert túlérzékenység esetén 2. kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakciók pl. urticaria, ödéma, anaphylaxiás sokk jelentkezhetnek a túlérzékeny állatokban. Az allergiás reakciók kezelése glükokortikoidokkal és/vagy antihisztaminokkal történhet. A beadás helyén lokális reakció, fájdalom és ödéma előfordulhat. Benzilpenicillin-prokain intramuszkuláris beadását követően akut mellékhatásokat figyeltek meg, amely esetleg az antibiotikum prokain részének is tulajdonítható (izomrángás, hányás, láz, sertéseknél vetelés). A véletlen intravaszkuláris beadás is prokain intoxikációt okozhat. A dihidrosztreptomicin neuromuszkuláris blokkot okozhat intravénás vagy intraperitoneális befecskendezés esetén. Ezt a hatást az anesztetikumok és az izomrelaxánsok fokozhatják. A neuromuszkuláris blokk kialakulásakor iv. kalcium infúziót és neosztigmint kell adni.

A dihidrosztreptomicin ismerten ototoxikus és nephrotoxikus hatású, ezért elhúzódó kezelésre magas dózisok esetén nem alkalmas, mert sükettség, ataxia, inkoordináció, nystagmus és veseelégtelenség alakulhat ki. Diuretikus hatású készítményeket, egyéb aminoglikozid antibiotikumokat és dimenhidrinátokat a kezeléssel egyidejűleg nem adhatunk az állatoknak.



4.7. Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

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

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Anesztetikumok és izomrelaxánsok a dihidrosztrepptomycin neuromuszkuláris blokkoló hatását felerősítik.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris (im.) vagy szubkután (sc.) alkalmazásmód. Használat előtt felrázandó.

Kutya, macska: 200.000 NE penicillin G és 200 mg dihidrosztrepptomycin bázis vagy 1 ml Neostrep injekció/10tkg im. vagy sc. naponta egyszer 3 napon át.

Szarvasmarha, sertés 12500 NE benzilpenicillin-prokain + 12,5 mg dihidrosztrepptomycin / ttkg, azaz 1 ml Neostrep injekció/ 16 ttkg / nap kizárólag im.

A kezelés időtartama:

Szarvasmarha: 2-4 nap.

Sertés: 1-4 nap.

4.10. Túladagolás

A penicillin G még a javasoltnál többszöri beadás esetén sem eredményez toxikus hatásokat. Az allergiás tünetek kezelése: glükokortikoidok és/vagy antihisztaminok adása. A dihidrosztrepptomycin nagy adagban alkalmazva neuromuszkuláris blokkot okozhat, különösen véletlen intravénás vagy intraperitoneális alkalmazás során (kezelés: kalcium infúzió, neostigmin). Nagy dózisok többszöri adását követően hallászavar, vestibulotoxikózis (ataxia, inkoordináció, nystagmus) és nephrotoxikózis jelentkezhet.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 112 nap.

Sertés ehető szövetek: 126 nap.

Tehéntej: 96 óra (8 fejés).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális anyagok kombinációi (penicillinek, kombinációk más antibakteriális anyagokkal)

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01RA01.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A prokain-benzilpenicillin erős baktericid tulajdonsággal rendelkezik a leggyakrabban előforduló Gram-pozitív coccusokkal, bacillus-okkal és anaerob baktériumokkal, valamint néhány Gram-negatív baktériummal szemben. A prokainnak köszönhetően jelentkező depóhatás eredményeként mintegy 24 óráig perzisztáló terápiás koncentráció alakul ki a vérben.

A dihidrosztrepptomycin-szulfát egy aminoglikozid antibiotikum, amely túlnyomórészt a Gram-negatív coccus-ok és bacillus-ok ellen fejt ki hatást, emellett azonban néhány Gram-pozitív baktérium (pl. *Staphylococcus aureus*) ellen is hatásos. A penicillin G a bakteriális sejtfal szintézis inhibitora, míg a dihidrosztrepptomycin a bakteriális fehérjeszintézist akadályozza. A dihidrosztrepptomycin és a penicillin kombinációja széles spektrumú baktericid hatású szinergizmust eredményez.

5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

A prokain-benzilpenicillin adása esetén un. depó hatás alakul ki, ennek következtében a vérben az antibakteriális hatáshoz szükséges gyógyszer koncentráció 15-24 órán keresztül fennmarad. A hatóanyag főleg ionizált formában kering a vérben és jut el az extracelluláris terekbe. Átjut a placentán és bejut a tejbe is. Kiválasztását a vesék végzik (60-80%-ban aktív formában).

A dihidrosztrepptomycin-szulfát intramuszkuláris alkalmazás esetén jól és gyorsan felszívódik. Koncentrációja a vérben 30 perc után éri el a maximumát. Az antibakteriális hatáshoz szükséges koncentrációja 8-12 óráig fennmarad a vérben. Eljut a legtöbb extra-celluláris térbe. Kiválasztását a vesék végzik 70-90%-ban aktív formában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Prokain-hidroklorid, povidon, nátrium-citrát, nátrium-formaldehid-szulfoxilát, nátrium-metil-parahidroxibenzoát, víz parenterális célra.

6.2. Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



6.3. Felhasználhatósági időtartam

Az állatgyógyászati készítmény kereskedelmi csomagolásának lejárati ideje: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások.

Hűtőszekrényben (2-8°C) fénytől védve tárolandó.

6.5. Közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es, 250 ml-es színtelen injekciós üveg gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

12 x 100 ml-es és 12 x 250 ml-es injekciós üveg gyűjtőcsomagolásban.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Kela N.V. (St. Lennartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium)

8. TÖRSZKÖNYVI SZÁM

3188/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3188/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. 03. 29. /2006. 02. 28./2012. 07. 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. március 28.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

