

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOPEN L.A. szuszpenziós injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont)	150 000 NE/ml
Benzilpenicillin-benzatin (lecitinnel bevont)	150 000 NE/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Homogén szuszpenzió fehértől sárga színig.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák és macskák penicillin-G-re érzékeny baktériumtörzsek által okozott alábbi fertőzéseinek kezelésére:

- *Staphylococcus* spp. okozta bőr- és fülgyulladások,
- *Streptococcus* spp. okozta légzőszervi megbetegedések,
- *Streptococcus* spp. okozta húgyúti fertőzések, valamint
- vírusfertőzéseket követő másodlagos bakteriális infekciók esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Intravénásan nem alkalmazható.

Nem alkalmazható penicillin/cefalosporin vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Rágcsálóknak (tengerimalac, hörcsög, nyúl, csincsilla) nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az intravaszkuláris beadás prokain-mérgezést 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.

Penicillinekre/cefalosporinokra ismertén érzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakciók (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhatnak 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. A beadás helyén lokális reakció, fájdalom, ödéma előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 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).

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Használat előtt felrázandó!

A penicillin-G ajánlott adagja 30 000 NE/ttkg, ami megfelel 0,5 ml Neopen L.A./5 ttkg-nak. Általában egy injekció elegendő, illetve a kezelés szükség szerint 3-4 nap múlva megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A penicillin-G még a javasoltnál többszöri beadás esetén sem eredményez toxikus tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: penicillinek kombinációja

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR50

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benzilpenicillin vagy penicillin-G egy béta-laktám antibiotikum, amely hatékony a legtöbb Gram-pozitív kókussszal és bacillussal szemben (pl. *Streptococcus* spp., *Diplococcus pneumoniae*, penicillinázt nem termelő *Staphylococcus aureus* törzsek, *Corynebacterium* spp., *Actinomices* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Listeria monocytogenes*). A penicillin-G a bakteriális sejtfal szintézisének gátlásán keresztül fejt ki hatását, ezáltal csak a vegetatív baktériumformák ellen hatékony.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A penicillin-G az extracelluláris folyadéktérben oszlik meg.

A benzatin jelenlétének köszönhető depóhatás miatt a javasolt dózisok alkalmazásakor mintegy 72 órán át perzisztáló terápiás hatás alakul ki a vérben. Főleg a vesén keresztül választódik ki változatlan formában. Kisebb mennyiségben megjelenik az epében, a tejben, a nyálban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Prokain-hidroklorid
Metil-parahidroxibenzoát
Povidon
Nátrium-citrát
Citromsav-monohidrát
Nem kristályosodó szorbit-szirup
Nátrium-edetát
Karboxi-metilcellulóz-nátrium
Nátrium-metabiszulfít
Víz, injekcióhoz való



6.2 Inkompatibilitások

Nem szívható más készítményekkel közös fecskendőbe.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, és 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban. 12x100 ml és 12x250 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

Bontható. Használati utasítások mellékelve.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3481/1/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3481/2/14 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. augusztus 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 20./2014. április 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. december 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

