

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/93/0017

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neopen suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	200 mg
Neomicīns (sulfāta veidā)	100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai gandrīz balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret benzilpenicilīnu un neomicīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu elpceļu infekciju slimību, mastīta, endometrita, artrīta, nagu, brūču un ādas infekciju ārstēšanai zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret β -laktāma grupas antibiotikām vai aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.
Neievadīt intravenozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles lietot balstoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju).

Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Personām ar pastiprinātu jutību pret β -laktāma grupas antibiotikām vai aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

Zāles lietot piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Spontānos (farmakovigilances) ziņojumos reti ziņots par alerģiskām reakcijām (alerģiskām ādas reakcijām, anafilaksi) visām mērķa sugām.

Spontānos ziņojumos ļoti reti ziņots par lokālām reakcijām (pietūkumu) injekcijas vietā zirgiem līdz nedēļai pēc ievadīšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Zinātniskajā literatūrā ir aprakstītas šādas blakusparādības:

- Cūkām drebuļi, vemšana, drudzis un anoreksija var rasties līdz 24 stundām pēc ievadīšanas.
- Grūsnām sivēnmātēm var būt aborts.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt. Veicot injekciju, jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi.

Zirgiem, liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārām injekcijām 1 ml zāļu/ 20 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas ar 24 stundu intervālu.

Suņiem un kaķiem: intramuskulārām vai subkutānām injekcijām, 1 ml zāļu / 10 kg ķermeņa svara 3-5 dienas pēc kārtas ar 24 stundu intervālu.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 5 dienas.

Atkārtotas injekcijas veikt dažādās ķermeņa vietās.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Benzilpenicilīns:

Ievadot lielākās devās kā noteiktā terapeitiskā deva, benzilpenicilīns neizraisa toksisku iedarbību. Dzīvniekiem, kas saņēmuši benzilpenicilīnu un β -laktāma grupas antibiotikas, var novērot anafilaktisko šoku.

Neomicīns:

Ievadot devās, kas vairākas reizes pārsniedz terapeitisko devu, neomicīns, lietojot to vienlaikus ar vispārējo anestēziju, ļoti retos gadījumos var izraisīt neiromuskulāro blokādi, kas var radīt muskuļu paralīzi un aizdusu. Ārstē ar elpināšanu ar pozitīvu spiedienu un kalcija glikonāta 10% šķīduma ievadīšanu intravenozi vai (otrā izvēle) neostigmīnu subkutāni.

Ilgstoši ievadot zāles lielākās devās kā nepieciešams, neomicīns var izraisīt ototoksisku un nefrotoksisku iedarbību.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem, zirgiem, aitām: 56 dienas.

Cūkām: 45 dienas.

Pienam:

Liellopiem, aitām: 2 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, antibakteriālu līdzekļu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QJ01RA01.

Abas aktīvās vielas ir pretmikrobās zāles, kuru kombinācija ir aktīva gan pret grampozitīvām, gan gramnegatīvām baktērijām.

Benzilpenicilīns pieder β -laktāma grupas antibiotikām. Šīs antibiotikas novērš baktēriju šūnapvalka sintēzi, kavējot peptidoglikāna sintēzes pēdējo stadiju. Šī peptidoglikāna sintēze ir unikāla baktērijām. Benzilpenicilīnam piemīt baktericīda iedarbība, bet tas izraisa tikai augošu šūnu līzi, jo tikai tādas šūnas, kurās noris aktīva peptidoglikāna sintēze, ir jutīgas pret benzilpenicilīna darbības mehānismu.

Neomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotikām. Aminoglikozīdiem piemīt ātra, ar devu saistīta baktericīda iedarbība pret jutīgām baktērijām. Lai iedarbotos, neomicīnam vispirms jāiekļūst baktērijas šūnapvalkā. Iekļūšanu uzlabo β -laktāma grupas antibiotiku darbība. Tiklīdz neomicīns iekļūst šūnā, antibiotika piesaistās pie ribosomas 30S subvienības receptoriem, izraisot proteīna sintēzes kavēšanu, kā rezultātā seko ātra baktērijas bojāeja.

Benzilpenicilīnam *in-vitro* ir pierādīta iedarbība pret grampozitīvām aerobām baktērijām kā *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., vairums *Actinomyces* spp. (*Corynebacteria*) un *Erysipelothrix* spp. Jutīgās grampozitīvās, anaerobās baktērijas ietver vairākumu klostrīdiu. Benzilpenicilīnam *in-vitro* ir pierādīta iedarbība pret noteiktām gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*.

Neomicīnam ir pierādīta *in-vitro* iedarbība pret gramnegatīviem mikroorganismiem kā *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp. un *Klebsiella* spp., kā arī dažām grampozitīvām baktērijām un leptospirām.

Sinērgisms benzilpenicilīna un neomicīna kombinācijā pastiprina šo antibiotiku iedarbību, nekā katras antibiotikas atsevišķa lietošana.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Lecitīns
Metilparahidroksibenzoāts
Nātrija citrāta buferviela pH 7
Citronskābes monohidrāts
Simetikons
Mannīts
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts
Povidons
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml vai 250 ml II tipa stikla vai plastikāta (PET) flakons kartona kastē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/0017

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:13/10/1993
Pēdējās pārreģistrācijas datums:15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.