

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOPEN szuszpenziós injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont) 300.000 NE

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Szuszpenzió fehértől sárgás-fehér színig.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Penicillin-G-re érzékeny baktériumok által okozott alábbi fertőzések valamint vírusfertőzéseket követő másodlagos bakteriális infekciók gyógykezelésére:

Szarvasmarha:

Histophilus somni és *Arcanobacterium pyogenes* okozta légzőszervi és urogenitális eredetű fertőzések, köldökfertőzés és szepsziskémia esetén.

Sertés:

Streptococcus suis, *Pasteurella multocida* és *Arcanobacterium pyogenes* okozta fertőzések, mint például légzőszervi megbetegedések, meningitisz, arthritisz, endokarditisz, szepsziskémia esetén.

Kutya, macska:

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

4.3 Ellenjavallatok

Intravénásan nem alkalmazható.

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

Nem adható rágcsálóknak (tengerimalac, hörcsög, nyúl, csincsilla).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A fiatal állatok, főként a malacok prokainra különösen érzékenyek lehetnek.

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.

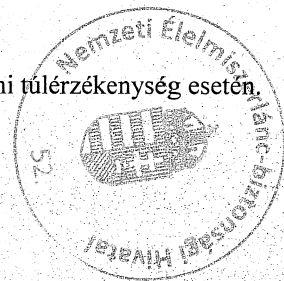
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az intravaszkuláris beadás prokain-mérgeezést 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.



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. Sertésekben a prokain érzékenysége tüneteként hányást, hőemelkedést, abortuszt észleltek. A beadás helyén lokális reakció, fájdalom, ödéma előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció 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 Gyógyszerkölesönhatások 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

Használat előtt felrázandó!

Szarvasmarhának, sertésnek intramuszkulárisan, kutyának és macskának intramuszkulárisan vagy szubkután adható.

Szarvasmarha: 5000-20000 NE/ttkg, (0,5-2ml/30 ttkg) im.

Sertés: 6000-12000 NE/ttkg, (0,6-1,2 ml/30 ttkg) im.

Kutya, macska: 20000 NE/ttkg, (0,3 ml/5 ttkg) im. vagy sc.

Napi egy kezelés elegendő. A terápia hossza 3-5 nap, sertésben ne haladja meg a 3 napot.

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

Akut intoxikációt tapasztaltak sertésekben (remegés, hányás, láz, vetélés, vulvafolyás). Ennek oka valószínűleg a készítmény jelentős prokaintartalma (prokain-intoxikáció). A gondatlan intravénás applikáció szintén prokain mérgezést eredményezhet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Tej: 96 óra

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktamáz érzékeny penicillinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CE09

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benzilpenicillin-prokain egy béta-laktám antibiotikum, amely hatékony a legtöbb Gram-pozitív kókussszal és bacillussal szemben (pl. *Streptococcus* spp., penicillinázt nem termelő *Staphylococcus aureus* törzsek). A benzilpenicillin-prokain a bakteriális sejtfal szintézisének gátlásán keresztül fejti ki hatását, ezáltal csak a vegetatív baktériumformák ellen hatékony. A benzilpenicillin-prokain nem hatékony az *Enterobacteriaceae* család tagjaival, továbbá a *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas* spp., *Nocardia* spp., *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp. ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A prokain jelenlétének köszönhető depóhatás miatt a javasolt dózisok alkalmazásakor mintegy 24 órán át perzisztáló terápiás hatás alakul ki a vérben. Főleg a vesén keresztül választódik ki változatlan formában. Kisebb mértékben megjelenik az epében, a tejben, a nyálban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát-nátrium

Vízmentes kálium-dihidrogén-foszfát,

Povidon

Nátrium-citrát

Dinátrium-edetát

Tömény sósav

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem szívható más készítményekkel közös fecskendőbe.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml és 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

12x100 és 12x250 ml injekciós üvegben, papírdobozban. Bontható. Használati utasítások mellékelve.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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)

3483/4/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3483/5/14 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. november 27.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. április 9.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. július 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

