

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont) 150 000 NE

Benzilpenicillin-benzatin (lecitinnel bevont) 150 000 NE

4. JAVALLAT(OK)

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.

5. ELLENJAVALLATOK

Intravénásan nem alkalmazható.

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

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

6. MELLÉKHATÁSOK

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.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Használat előtt felrázandó!

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lásd 8. pont.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 28 napig használható fel.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A gyógyszer használatakor figyelembe kell venni a hatásági 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:

Penicillinekre/cefalosporinokra ismertén érzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Ha véletlen öninjekciózás után allergiás tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Az arc, az ajkak, a szemhéjak bedagadása olyan súlyos tünet, ami azonnali orvosi beavatkozást igényel.

Vemhesség, laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

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).

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

Nem szívható más készítményekkel közös fecskendőbe.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatásági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. december 9.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

15.1. Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek és bonthatóság

100 ml és 250 ml injekciós üvegben, papírdobozban. 12x100 ml és 12x250 ml injekciós üvegben, papírdobozban. Bontható. Használati utasítások mellékelve.

15.4. Törzskönyvi szám

3481/1/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3481/2/14 NÉBIH ÁTI (250 ml)

