

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## V/NRP/93/0017

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

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International BV  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions S.r.L.  
Via Nettunese Km 20.300  
04011 Aprilia (Latina)  
Itālija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur:

**Aktīvās vielas:**

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Prokaīna benzilpenicilīns | 200 mg |
| Neomicīns (sulfāta veidā) | 100 mg |

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

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

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

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.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. 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.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Īpaši norādījumi 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  $\beta$ -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.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Benzilpenicilīns:

Ievadot lielākās devās kā noteiktā terapeitiskā deva, benzilpenicilīns neizraisa toksisku iedarbību. Dzīvniekiem, kas saņēmuši benzilpenicilīnu un  $\beta$ -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.

Nesaderība:

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

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA  
APSTIPRINĀTA**

01/2021

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.