

GEBRAUCHSINFORMATION
Neopen, Injektionssuspension.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.r.l. - Via Nettunense Km 20,3 - Aprilia - Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neopen, Injektionssuspension.
Benzylpenizillin Procain - Neomycin base.

3. WIRKSTOFF(E)UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Benzylpenizillin Procain 200.000 IU - Neomycin base 100 mg q.s. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lokale oder systemische Infektionen, die durch Bakterien verursacht worden sind, die empfindlich gegen Benzylpenizillin Procain oder gegen Neomycin sind, oder gegen eine Kombination der beiden Mittel.

Die Diffusion des Antibiotikums an der Infektionsstelle in ausreichender Konzentration sollte beachtet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Penizillin, Procain oder Neomycin.

Nicht anwenden bei Vögeln und kleinen Nagetiere.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen behandelten Tieren kann eine Überempfindlichkeit auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden. Falls eine schwere Überempfindlichkeit auftritt, sollte Adrenalin verabreicht werden. Wurde das Mittel unsachgemäß aufbewahrt, so kann es sich zersetzen. Dabei wird Procain freigesetzt, das bei Schweinen in manchen Fällen Zittern, Erbrechen und Koordinationsstörungen verursachen kann. Bei hohen Dosen kann Neomycin eine reversibele Nierentoxizität und Ototoxizität verursachen, besonders bei Katzen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Dosis: Rind, Schwein, Schaf: 1 ml/20 kg/T
 Hund, Katze: 1 ml/10 kg/T
Behandlungsdauer: 3 Tage

Folgende Tabelle kann als Leitfaden verwendet werden:

| Tierart | Gewicht kg | Dosis ml | Peni. IE/kg | Neo. mg/kg |
|--------------|---------------|-------------|----------------|---------------|
| Rind | 500 | 25 | 10.000 | 5 |
| Schwein | 80 | 4 | 10.000 | 5 |
| Schaf | 50 | 2,5 | 10.000 | 5 |
| Ferkel, Lamm | 10 | 1 | 20.000 | 10 |
| Hund | 10 | 1 | 20.000 | 10 |
| Katze | 5 | 0,5 | 20.000 | 10 |

Behandlung mit 24-stündigem Intervall wiederholen. Wiederholte Injektionen nicht an derselben Stelle verabreichen. Nicht länger als 3 Tagen behandeln.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Darreichungsweise:

Große Haustiere: i.m.

Kleine Haustiere: i.m., s.c.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gut schütteln vor dem Gebrauch.

10. WARTEZEIT

| | Rind | Schwein | Schaf |
|----------------|--------|---------|-------|
| Essbare Gewebe | 89 T. | 45 T. | 56 T. |
| Milch | 3,5 T. | - | - |

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeitsdatum:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einsatz des Produktes sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung an aus dem Tier isolierten Bakterien basiert werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie basiert werden auf die lokalen (regionale, auf betriebsebene) epidemiologischen Informationen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterie.

Neomycin:

- durch die Nierentoxizität der Aminosiden, wird eine Überwachung der Nierenfunktion empfohlen.
- die Sicherheitsspanne betrachtend, ist es sinnvoll, die Dosierung bei wohlbeleibten oder dehydrierten Tieren oder Fällen mit Nierenproblemen zu reduzieren.
- Ototoxizität wird durch die Verabreichung von Diuretika, wie Furosemid, erhöht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Allergie gegen Penizillin oder Neomycin sollten jeglichen direkten Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Nach der Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit der Haut kann Penicillin Überempfindlichkeit verursachen (Allergie). Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen, und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Gehen Sie mit großer Vorsicht mit diesem Produkt um, um Exposition zu vermeiden, und nehmen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag bemerken, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt diese Packungsbeilage zeigen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernster Symptome und benötigen dringende ärztliche Hilfe. Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und beim Konsultieren die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine bekannten Probleme bei bestimmungsgemäßer Verwendung. In seltenen Fällen wurde bei trächtigen Sauen Abortus durch freies Procain beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen bakteriziden und bakteriostatischen Antibiotika ist ein Antagonismus möglich. Es kann eine Kreuzresistenz und eine Kreuzallergie mit anderen β -Laktam-Antibiotika auftreten. Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreichen. Neomycin potenzialisiert die Aktivität der neuro-muskuläre Blocker wie Gasanästhesie, Magnesiumsalze und Myorelaxantia. Dies kann zu Lähmungen und Apnoe führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wenn Neomycin in hohen Dosen langfristig verabreicht wird, kann eine nephrotoxische und ototoxische Wirkung auftreten. Bei jungen Tieren wird daher die Dosis sehr genau entsprechend dem Körpergewicht berechnet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Es müssen die nötigen Vorsorgemaßnahmen getroffen werden, damit das Mittel nicht in die Umwelt gelangt.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2023

15. WEITERE ANGABEN

Glazen flacon met 100 of 250 ml.

PET flacon met 100 of 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummers: BE-V109076 (Glas) ; BE-V336646 (PET)

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig