

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 *Trueperella pyogenes* okozta légzőszervi és urogenitális eredetű fertőzések, köldökfertőzés és septicémia esetén.

Sertés:

Streptococcus suis, *Pasteurella multocida* és *Trueperella pyogenes* okozta fertőzések, mint például légzőszervi megbetegedések, meningitisz, arthritisz, endokarditisz, septicémia 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, hörsög, nyúl, csincsilla).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Felszívódást követően a benzilpenicillin kevésbé hatol át a biológiai membránokon (pl. a vér-agy gáton), mivel ionizált, és a lipidekben gyengén oldódik. A készítmény alkalmazása valószínűleg nem lesz hatásos például a *Streptococcus suis* vagy a *Listeria monocytogenes* által okozott meningitisz vagy központi idegrendszeri fertőzések kezelésében. Továbbá a benzilpenicillin kevésbé jut be az emlősejtekbe, és ezért ez a készítmény kevésbé lehet hatásos az intracelluláris kórokozók, például a *Listeria monocytogenes* kezelésében.

A következő baktériumok esetében magasabb MIC-értékeket vagy bimodális eloszlási profilokat jelentettek, ami szerzett rezisztenciára utal:

- *Glaesserella parsuis*, MMA/PPDS-t okozó *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. és *S. Suis* sertéseknél;

- Metritist és *Mannheimia haemolytica*t okozó *Fusobacterium necrophorum* (csak néhány tagállamban), valamint a *Bacteroides* spp., a *Staphylococcus chromogenes*, az *Actinobacillus lignieresii* és a *Trueperella pyogenes* szarvasmarhákánál;

- *S. aureus*, koaguláz-negatív *Staphylococci* és *Enterococcus* spp. kutyáknál;

- *Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus felis* macskáknál.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az e baktériumok által okozott fertőzések kezelése során a klinikai hatásosság hiányához vezethet.

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-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

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 érzékenység tüneteként hányást, hőemelkedést, abortuszt észleltek. Fiatal malacoknál szisztémás toxikus hatásokat figyeltek meg, amelyek átmenetiek, de potenciálisan letálisak lehetnek, különösen nagyobb dózisok esetén. 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 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).

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt felrázandó!

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

Szarvasmarha: 10000 - 20000 NE/ttkg, (1,0-2,0 ml/30 ttkg) im.

Sertés: 10000 -12000 NE/ttkg, (1,0-1,2 ml/30 ttkg) im.

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

Napi egy kezelés elegendő. A kezelés időtartama 3–7 nap. A megfelelő kezelési időtartamot a kezelt állat egyedi klinikai igényei és felépülése alapján kell megválasztani. Figyelmet kell fordítani a célszövet hozzáférhetőségére és a célkórokozó jellemzőire.

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 belsőség: 7 nap, ha a kezelési időtartam 3–5 nap; 9 nap, ha a kezelési időtartam 6–7 nap.

Tej: 96 óra

Sertés

Hús és belsőség: 4 nap, ha a kezelési időtartam 3 nap; 6 nap, ha a kezelési időtartam 4–7 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktámaz érzékeny penicillinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CE09

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benzilpenicillin-prokain egy béta-laktám antibiotikum, amely hatékony a legtöbb Gram-pozitív kókkusszal és bacillussal szemben (pl. *Streptococcus spp.*, penicillináz nem termelő *Staphylococcus aureus* törzsek). A benzilpenicillin-prokain a bakteriális sejtfal szintézisének gátlásán keresztül fejti ki hatását, ezáltal csak a vegetatív baktériumformák ellen hatékony. Az Enterobacterales, a Bacteroides fragilis, a legtöbb Campylobacter spp., Nocardia spp. És Pseudomonas spp., valamint a béta-laktámáz termelő Staphylococcus spp. rezisztensek. Egyéb rezisztens fajok: *Bordetella bronchiseptica*, *Mycobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*,

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

20 ml, 30 ml, 50 ml, 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: 2006. április 7./2014. április 9.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. július 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.