

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neopen

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Prokaiinbensüülpenitsilliini 200 mg

Neomütsiini (sulfaadina) 100 mg

Abiaine(d):

Metüülparahüdroksübensoaat 1,1 mg

Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad 1,0 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Bensüülpenitsilliinile ja neomütsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste raviks.

Kasutusala:

hingamisteede haigused,

mastiit,

endometriit,

liigesepõletikud,

sõra- ja nahapõletikud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkus β -laktaamantibiootikumide või aminoglükosiidide vastu.

Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kõikide loomaliikide puhul:

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkus β -laktaamantibiootikumide või aminoglükosiidide suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt.

Hobused:

Hobustel võib harva ilmuda pärast manustamist süstekoha turse, mis kaob iseenesest.

Sead:

Prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate ravimite manustamine võib sigadel mõnikord esile kutsuda ajutist palavikku, oksendamist, värisemist, loidust ja koordinatsioonihäireid. Samuti on täheldatud harvadel juhtudel tiinete emiste nurisünnitust.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravikuuri kordamisel mitte manustada preparaati samasse süstekohta.

Neopeni mitte manustada kauem kui 3 päeva.

Mitte manustada intravenoosselt.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on β -laktaamantibiootikumide või aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõlemad antibiootikumid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Hobustel võib harva ilmned pärast manustamist süstekoha turse, mis kaob iseenesest.

Prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate ravimite manustamine võib sigadel mõnikord esile kutsuda ajutist palavikku, oksendamist, värisemist, loidust ja koordinatsioonihäireid. Samuti on täheldatud harvadel juhtudel tiinete emiste nurisünnitust.

Neomütsiin võib pikaajaliselt suurtes doosides manustatuna põhjustada ototoksilisust ja nefrotoksilisust. Neomütsiini manustamine suurtes doosides võib põhjustada neuromuskulaarset blokaadi, eriti kui manustatakse koos anesteetikumidega.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt teiste veterinaarravimitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada korralikult.

Hobune, veis, lammas ja siga:

Intramuskulaarne manustamine: 5 mg neomütsiini + 10 mg prokaiinbensüülpenitsilliini kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml Neopen'ile 20 kg kehamassi kohta kuni 3 päeva.

Koer, kass:

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine: 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

Manustamise intervall 24 tundi. Ravikuuri maksimaalne pikkus 3 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Bensüülpenitsilliini puhul:

Bensüülpenitsilliin on suhteliselt vähetoksiline. Ka suured doosid ei kutsu esile toksilisi mõjusid. Ainukeseks riskiks loomadele, kellele manustatakse bensüülpenitsilliini ja teisi β -laktaamantibiootikume, on anafülaktiline šokk. Loomadel, kes on ülitundlikud β -laktaamantibiootikumi suhtes, võivad tekkida tõsised ülitundlikkusreaktsioonid. See seisund mõjutab nii hingamissüsteemi kui ka veresoonkonda (hingeldus, limaskestade turse, angioneurootiline turse, kardiovaskulaarne kollaps) ja võib lõppeda looma surmaga. Rakendada sümptomaatilist ravi.

Neomütsiini puhul:

Liiga suur neomütsiini doos võib esile kutsuda neuromuskulaarse blokaadi. Blokaad tekib väga harva ja võib esineda ainult juhul, kui neomütsiini manustatakse koos üldanestetikumidega. Sümptomiteks on lihaste halvatus ja apnoe. Raviks rakendada kunstlikku ventileerimist ja sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg(-ajad)

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva

Piimale: 3 päeva.

Lammas:

Lihale ja söödavatele kudedele: 56 päeva.

Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 45 päeva.

Hobune:

Mitte kasutada hobustel, kelle liha plaanitakse tarvitada inимtoiduks.

Koer, kass:

Ei rakendada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid

ATCvet kood: QJ01RA86

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Mõlemad toimeained on antibiootikumid. Bensüülpenitsilliin kuulub β -laktaamantibiootikumide gruppi, neomütsiin on aminoglükosiid. Nende kombinatsioon toimib nii gramnegatiivsete kui ka grampositiivsete bakterite vastu.

Bensüülpenitsilliin kuulub β -laktaamantibiootikumide gruppi. Need antibiootikumid takistavad bakteri rakuseina sünteesi, sekkudes viimasesse peptidoglükaani sünteesi etappi. Taoline peptidoglükaani süntees on bakteritele ainulaadne. Bensüülpenitsilliinil on bakteritsiidne toime, kuid lüüsumine tekib ainult kasvavates rakkudes, sest ainult need rakud, milles toimub peptidoglükaani süntees, on tundlikud bensüülpenitsilliini toimele.

Neomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide hulka. Aminoglükosiididel on kiire, doosist sõltuv bakteritsiidne toime aminoglükosiididele tundlikele bakteritele. Selle toime saavutamiseks peab neomütsiin bakteri rakukestast läbi tungima. Seda läbitungimist võimaldab β -laktaamantibiootikumide

toime. Neomütsiin tungib rakku sisse, antibiootikum kinnitub ribosoomi 30S alaühiku retseptoritele, põhjustades sellega proteiini sünteesi pärssumise ja bakteri surma.

Bensüülpenitsilliin on *in vitro* osutunud toimivaks grampositiivsete aeroobsete bakterite vastu, nagu *Staphylococcus aureus*, streptokokid, ja enamik *Actinomyces* spp. (korünebakterid) ning *Erysipelothrix* spp. Tundlike grampositiivsete aeroobsete bakterite hulka kuulub ka enamik klostriidiaid. Samuti on bensüülpenitsilliin *in vitro* osutunud toimivaks teatud gramnegatiivsete bakterite vastu, kaasa arvatud *Pasteurella multocida* ja *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*. Neomütsiin on *in vitro* osutunud toimivaks gramnegatiivsete mikroorganismide vastu nagu *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp. ja *Klebsiella* spp., samuti mõningate grampositiivsete bakterite ja *Leptospira* vastu. Sünergism bensüülpenitsilliini ja neomütsiini omavahelises kombinatsioonis tekitab tõhusama toime kui nende toimeainete eraldi kasutamine.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Bensüülpenitsilliin:

Pärast intramuskulaarset manustamist imendub bensüülpenitsilliin süstekohast järk-järgult. Pärast imendumist jaotub bensüülpenitsilliin laialdaselt rakuvälistes kehavedelikes, kuid membraanide läbitavus on madala rasvlahustuvuse ja kõrge ionisatsiooniastme tõttu halb. Nähtav jaotusruumala on suhteliselt väike (0,2-0,3 l/kg). Põletik suurendab läbipääsu bioloogiliste membraanide kaudu ja läbi vere-aju või vere-tserebrospinaalvedeliku barjääri, mistõttu saavutatakse inhibeeriv ravimi kontsentratsioon kohtades, mis on penitsilliinile tavaliselt ligipääsmatud.

Penitsilliinid elimineeritakse peaaegu täielikult neerude kaudu, mille tulemuseks on nende väga kõrge kontsentratsioon uriinis. Renaalsed ekskretsioonimehhanismid hõlmavad glomerulaarfiltratsiooni ja tubulaarset sekretsiooni.

Neomütsiin:

Aminoglükosiidid on väga polaarsed katioonid; nad imenduvad seetõttu väga halvasti seedetraktist. Vähem kui 1% doosist imendub kas pärast suukaudset või rektaalset manustamist.

Kõik aminoglükosiidid imenduvad kiiresti intramuskulaarsest süstekohast. Plasma tippkontsentratsioon saabub 30 kuni 90 minutit pärast võrdse doosi intravenoosset infusiooni 30-minutilise ajaperioodi vältel. Polaarse iseloomu tõttu ei pääse aminoglükosiidid suurel määral enamikesse rakkudesse, kesknärvisüsteemi ja silma. Nende ravimite nähtav jaotusruumala on 25% ilma rasvkoeta organismi kehamassist ja läheneb ekstratsellulaarvedeliku ruumalale.

Aminoglükosiidide kontsentratsioon sekreetides ja kudedes on madal. Kõrge kontsentratsioon on leitav ainult neerukoores ja sisekõrva endo- ja perilümfis. Aminoglükosiidid erituvad muutumatult peaaegu täiel määral glomerulaarfiltratsiooni teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat, letsitiin, naatriumformaldehüüdsulfoksülaad, mannitool, povidoon, sidrunhappe monohüdraat, naatriumsitraatpuhver pH7, simetikoon, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasviaal või plastikviaal (polüetüleentereftalaadist).
Pakend: 100 ml või 250 ml viaalid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1382

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.04.2006/01.07.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.