

NOTICE**Neopen, suspension injectable.****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Intervet Productions S.r.l. – Via Nettunense Km 20,3 – Aprilia – Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Neopen, suspension injectable.

Benzylpénicilline Procaïne - Néomycine base

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Substances actives:**

Benzylpénicilline Procaïne 200.000 IU – Néomycine base 100 mg pro 1 ml.

4. INDICATION(S)

Infections locales ou systémiques provoquées par des bactéries sensibles à la benzylpénicilline procaïne ou à la néomycine, ou à l'association de ceux-ci.

On doit tenir compte de la diffusion en concentration suffisante de l'antibiotique au site d'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer par voie intraveineuse. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à la procaïne ou à la néomycine.

Ne pas utiliser chez les oiseaux et les petits rongeurs.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une hypersensibilité peut se produire chez un petit nombre d'animaux traités. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu immédiatement. En cas d'hypersensibilité grave, on doit administrer de l'adrénaline. Si le produit est conservé dans de mauvaises conditions, il peut se dégrader, libérant ainsi de la procaïne, qui peut occasionner des tremblements, des vomissements et de l'incoordination chez les porcs. La néomycine peut, en cas de dosage élevé, provoquer une toxicité rénale réversible et de l'ototoxicité, en particulier chez le chat.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin, porc, mouton, chien, chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose: bovin, porc, mouton: 1 ml/20 kg/jour
 chien, chat: 1 ml/10 kg/jour
Durée du traitement: 3 jours.

Le tableau suivant est donné à titre indicatif:

Espèce animale	Poids kg	Dose ml	Péni. IU/kg	Néo. mg/kg
Bovin	500	25	10.000	5
Porc	80	4	10.000	5
Mouton	50	2,5	10.000	5
Porcelet, agneau	10	1	20.000	10
Chien	10	1	20.000	10
Chat	5	0,5	20.000	10

Répéter le traitement avec un intervalle de 24 heures. Ne pas administrer des injections répétées au même endroit. Ne pas faire durer le traitement plus de 3 jours.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Mode d'administration:

- Bétail: i.m.
- Petits animaux domestiques: i.m., s.c.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant l'emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

	Bovin	Porc	Mouton
Viande et abats	89 j.	45 j.	56 j.
Lait	3,5 j.	-	-

Ne pas utiliser chez les moutons producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « EXP. : ».

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de ce produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries, isolé de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Néomycine:

- En tenant compte de la toxicité rénale des aminosides, il est conseillé d'observer la fonction rénale.
- Compte tenu de la marge de sécurité, il est utile de diminuer la posologie chez les animaux corpulents ou déshydratés ou les cas avec des problèmes rénaux.
- L'ototoxicité augmente par l'administration de diurétiques comme le furosémide.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes avec une allergie connue à la pénicilline ou à la néomycine doivent éviter tout contact direct avec le médicament.

La pénicilline peut provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Veuillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Aucun problème connu lorsque le produit est utilisé comme conseillé sur la notice. Dans de rares cas, on a constaté des avortements chez des truies gestantes, par suite de la présence de procaine libre.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Un antagonisme est possible entre les antibiotiques bactéricides et les antibiotiques bactériostatiques. Il peut y avoir une résistance croisée et une allergie croisée avec d'autres antibiotiques β -lactames. Ne pas administrer simultanément avec d'autres médicaments. La néomycine stimule l'activité des bloqueurs neuromusculaires comme l'anesthésie gazeuse, les sels de magnésium et les myorelaxants, qui peuvent amener à la paralysie et l'apnée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'administration prolongée de la néomycine à un dosage élevé peut avoir un effet ototoxique et néphrotoxique. C'est pour cette raison que, chez les jeunes animaux, la dose doit être très minutieusement calculée d'après le poids vif.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les précautions nécessaires doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacons en verre de 100 ml ou de 250 ml.

Flacon en PET de 100 ml ou de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéros d'enregistrement : BE-V109076 (verre) - BE-V336646 (PET)

Mode de délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.