

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Neostrep injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Kela N.V. (St. Lennartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Neostrep injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag(ok):

Benzilpenicillin-prokain (lecitinnel bevont) 200.000 NE

Dihidrosztreptomycin (szulfátsó formájában) 200 mg

Segédanyagok (adjuváns(ok), vivőanyagok):

Prokain-hidroklorid, povidon, nátrium-citrát, nátrium-formaldehid-szulfoxilát, nátrium-metil-parahidroxibenzoát, víz parenterális célra.

4. JAVALLAT(OK)

A készítmény penicillin G-re és streptomycinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmas.

Kutyák és macskák esetében az alábbi baktériumok okozta légzőszervi, urogenitális, bőr- és sebfertőzések, fülgyulladás kezelésére: *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Szarvasmarha *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* és *Arcanobacterium pyogenes* okozta fertőzések.

Sertés: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida* fertőzések.

A két antibiotikum kombinációja széles hatásspektrumot eredményez.

5. ELLENJAVALLATOK

Penicillin, cefalosporin és prokain allergiás túlérzékenység esetében a készítmény nem adható! Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén adrenalin és glükokortikoidok, és/vagy antihisztamin és kortikoszteroidok adhatók. Veseelégtelenség fennállásakor nem alkalmazható! Intravénásan nem adható!

6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakciók pl. urticaria, ödéma, anaphylaxiás sokk jelentkezhetnek a túlérzékeny állatokban. Az allergiás reakciók kezelése glükokortikoidokkal és/vagy antihisztaminokkal történhet. A beadás helyén lokális reakció, fájdalom és ödéma előfordulhat. Benzilpenicillin-prokain intramuszkuláris beadását követően akut mellékhatásokat figyeltek meg, amely esetleg az antibiotikum prokain részének is tulajdonítható (izomrángás, hányás, láz, vetelés sertéseknél). A véletlen intravaszkuláris beadás is prokain intoxikációt okozhat. A dihidrosztreptomycin neuromuszkuláris blokkot okozhat intravénás. vagy intraperitoneális befeccskendezés esetén. Ezt a hatást az anesztetikumok és az izomrelaxánsok fokozhatják. A neuromuszkuláris blokk kialakulásakor iv. kalcium infúziót és neosztigmint kell adni.

A dihidrosztreptomycin ismerten ototoxikus és nephrotoxikus hatású, ezért elhúzódó kezelésre magas dózisok esetén nem alkalmas, mert sükettség, ataxia, inkoordináció, nystagmus és veseelégtelenség alakulhat ki. Diuretikus hatású készítményeket, egyéb aminoglikozid antibiotikumokat és dimenhidrinátokat a kezeléssel egyidejűleg nem adhatunk az állatoknak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

8. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Használat előtt felrázandó!

Intramuszkuláris (im.) vagy szubkután (sc.) alkalmazásmód.

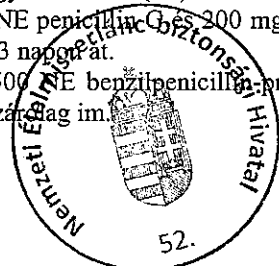
Kutya, macska: 200.000 NE penicillin G és 200 mg dihidrosztreptomycin bázis vagy 1 ml Neostrep injekció/10tkg im. vagy sc. naponta egyszer 3 napig.

Szarvasmarha, sertés 12500 NE benzilpenicillin-prokain + 12,5 mg dihidrosztreptomycin / ttkg, azaz 1 ml Neostrep injekció / 16 ttkg / nap kizárólag im.

A kezelés időtartama:

Szarvasmarha: 2-4 nap.

Sertés: 1-4 nap.



9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A véletlen intravénás beadást megelőzendő ajánlatos a beadás során megpróbálni vért szívni a fecskendőbe ellenőrizendő, hogy vénába történt-e a szúrás.

A termék 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.

Ha a kezelés hatására 6 nap alatt nem következik be javulás, akkor fejezzük be az injekció adagolását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha ehető szövetek: 112 nap.

Sertés ehető szövetek: 126 nap.

Tehéntej: 96 óra (8 fejés).

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2-8°C) fénytől védve tárolandó.

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejárati ideje: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Benzilpenicillin-prokain és/vagy dihidrosztrepomicin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Anesztetikumok és izomrelaxánsok a dihidrosztrepomicin neuromuszkuláris blokkoló hatását felerősítik.

Túladagolás

A penicillin G még a javasoltnál többszöri beadás esetén sem eredményez toxikus hatásokat. Az allergiás tünetek kezelése: glükokortikoidok és/vagy antihisztaminok adása. A dihidrosztrepomicin nagy adagban alkalmazva neuromuszkuláris blokkot okozhat, különösen véletlen intravénás vagy intraperitoneális alkalmazás során (kezelés: kalcium infúzió, neostigmin). Nagy dózisok többszöri adását követően hallásvész, vestibulotoxikózis (ataxia, inkoordináció, nystagmus) és nephrotoxikózis jelentkezhet.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2021. június 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csak állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

100 ml-es, 250 ml-es színtelen injekciós üveg gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

12 x 100 ml-es és 12 x 250 ml-es injekciós üveg gyűjtőcsomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

3188/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3188/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)