

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3062**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Неостреп Л.А.
Neostrep L.A.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

В 1 ml:

Penicillin G procaine	120 000 IU
Benzathine benzylpenicillin	80 000 IU
Dihydrostreptomycin sulfate	200 mg

Експципенти:

Methyl hydroxybenzoate	1,0 mg
Propyl hydroxybenzoate	0,5 mg
Sodium citrate	0,3 mg
Propylene glycol	0,1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда (телета), овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на първични и вторични инфекции на дихателните, урогениталните и храносмилателните пътища, причинени от микроорганизми, чувствителни към активните субстанции в продукта Неостреп Л.А. за коне, говеда, овце и свине.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, цефалоспорини и аминогликозиди, както и при животни с бъбречно, чернодробно и кохлеовестибуларно увреждане.

Да не се използва при бременни свине майки, млади животни (на възраст под 1 месец) поради възможност за проява на неблагоприятни реакции, както и при състезателни коне 2 седмици преди състезание.

Да не се прилага интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При третираните животни могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност към активните субстанции.

Дихидрострептомицинът има ототоксичен ефект върху всички животни, за които е предназначен продукта. Има съобщения за проява на остри алергични реакции към пеницилин при говеда.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти, съдържащи прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата и аборт.

Максималната доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране при говеда е 20 ml, а при овце и свине е 10 ml.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употреба на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Когато е възможно, продуктът трябва да се използва на базата на резултатите от изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от проби, взети от болни животни. Ако това не е възможно, лечението трябва да се извърши въз основа на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на различните щамове бактерии, участващи в инфекциозния процес.

Поради възможното развитие на резистентност, продуктът не трябва да се прилага в по-малки дози от препоръчаните, нито да се съкращава продължителността на терапията. Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към активните субстанции и може да намали ефикасността на лечението.

Да не се прилага интравенозно или интратрахеално.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилинът и цефалоспориновите могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или при контакт с кожата. Понякога алергичната реакция към тях може да бъде сериозна.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспоринови или такива, които са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне възможен директен контакт с кожата или самоинжектиране, като се спазват всички препоръчани предпазни мерки.

Ако се появят симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се потърси медицинска помощ. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

След работа с продукта, ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи могат да бъдат наблюдавани алергии към пеницилините. Реакциите на свръхчувствителност (алергии) към пеницилините могат да бъдат различни - от локализиран оток до анафилактични реакции и смърт. Диария е възможна при всички животни, за които е предназначен продукта.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти, съдържащи

прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата и аборти.

При определени обстоятелства прокаин пеницилин G може да прояви токсичен ефект и дори летален ефект при прасетата, което вероятно се дължи на внезапно освобождаване на токсични количества от свободен прокаин.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на ранна бременност и лактация, но с повишено внимание поради възможното увреждане на слуха на плода.

Прасетата са особено чувствителни към този продукт, при което може да възникне аборт след приложение, така че използването му е противопоказано при бременни свине майки и млади прасета.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тетрациклините, сулфонамидите, макролидите и линкозамидите имат антагонистичен ефект върху активните субстанции на този продукт. Пеницилинът засилва ефекта на антикоагулантните субстанции. Нафцилин, метацилин, коксцилин, цефалоспорини, полимиксин В и аминогликозидите повишават антимикробната активност на пеницилина. Дихидрострептомицинът засилва ефекта на мускулните релаксанти, а етакриновата киселина и фуроземидът засилват ототоксичния ефект на този антибиотик. Киселините и основите инактивират дихидрострептомицин.

Неостреп Л.А. не трябва да се прилага с миорелаксанти, магнезиеви соли и общи анестетици, поради потенциране на невромускулна парализа, която е възможно да е причинена от дихидрострептомицина.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба разклатете флакона.

Прилага се еднократно дълбоко интрамускулно.

Коне и говеда:

5 - 10 ml/100 kg телесна маса.

Овце и свине:

5 ml/50 kg телесна маса.

При необходимост, приложението на Неостреп Л.А. може да се повтори след 3 - 4 дни.

За цялостна терапия обикновено са достатъчни 2 - 3 приложения на продукта.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходим

Да не се превишава препоръчаната доза. Използването на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза. При многократно предозиране на препоръчаните дози може да се появят симптоми като затруднено дишане, хиперсаливация, възбуда, спазми и конвулсии. Прилагането трябва незабавно да се преустанови и да започне симптоматично лечение. Предозирането и по-продължителното приложение от препоръчаното може да доведе до дисбаланс и обратима глухота при лекуваните животни.

При възникване на алергична реакция трябва да се използват антихистамини и глюкокортикоиди.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда – 64 дни.

Овце – 56 дни.

Свине – 49 дни.

Конете: не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави – 8 дни.

Овце и коне – не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални продукти за системна употреба. Пеницилини, комбинация с други антибактериални продукти.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01RA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Пеницилинът е бета-лактамен антибиотик с тесен антимикробен спектър, който действа върху повечето Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Механизмът на действието му се основава на предотвратяването на синтеза на пептидогликан, който е основният структурен елемент на клетъчната стена на бактериите. Пеницилинът постига бактерицидна активност само по време на бактериалното клетъчно делене. Пеницилинът е особено ефективен срещу *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus agalactiae*. Пеницилинът е ефективен и срещу други стрептококи и стафилококи, *Corynebacterium pyogenes*, *C. renale*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Leptospira canicola*, *Campylobacter fetus*, *Bacillus anthracis* и *Actinomyces bovis*.

Дихидрострептомицинът е аминокликозиден антибиотик, който нарушава протеиновия синтез. Дихидрострептомицинът се свързва с 30S субединицата на рибозомата. При бактериите води до свързване на аминоурацил-тРНК с грешен кодон на иРНК и неправилно включване на аминокиселините в синтезираните протеини. В допълнение, дихидрострептомицинът инхибира синтез на РНК и ДНК, влияе на пропускливостта на клетъчните мембрани и води до загуба на йони от нуклеотидите. Дихидрострептомицинът е ефективен върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. и *Mycobacterium tuberculosis*, а също така и *Corynebacterium* spp., *E.coli*, *Staphylococcus* spp. и *Campylobacter* spp.

Активните субстанции в продукта имат синергично действие при голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на пеницилин G прокаин във водна суспензия се достига, терапевтичната плазмена концентрация за 1 час и се поддържа за 24 часа. Приблизително 50% от резорбирания пеницилин се свързва с плазмения албумин и се разпределя в организма, като

концентрацията в тъканите е по-ниска, отколкото в кръвта. Бензатинпеницилинът, приложен интрамускулно като водна суспензия се резорбира по-бавно, поради което поддържа терапевтична концентрация за повече от 72 часа. Свързването на бензил пеницилин с плазмения албумин варира от 30% при говедата до 55% при конете. Най-високата концентрация на пеницилин се достига в бъбреците и преминава слабо през хомоенцефалната, плацентарната и серозните бариери.

Приблизително 60% от пеницилин G се свързва със серумните протеини. Високи концентрации се постигат в бъбреците, черния и белия дроб и мускулите. Преминаването през мембраните е улеснено при възпаление. Малко количество от приложени пеницилин се превръща в метаболити, които играят важна роля в алергичните реакции. Пеницилинът се екскретира основно през бъбреците, като по-голямата част от него се отделя през първите 6 часа (до 90%). Около 80% от пеницилина се подлага на активна тубулна секреция и 20% на гломерулна филтрация. Малки количества пеницилин се екскретират чрез жлъчката и слюнката. Също така се екскретира в млякото след парентерално приложение.

Дихидрострептомицин сулфатът бързо се резорбира и достига максимални серумни нива след приблизително 30 минути и антибактериални активни нива в продължение от 8 до 12 часа. По-малко от 25% от резорбирания дихидрострептомицин се свързва с плазмените протеини. Той бързо се разпространява в тялото и достига значителна концентрация в костната тъкан, бъбреците, белите дробове и черния дроб. Бързо прониква в остри абсцеси. Прониква слабо и бавно през хомоенцефалната бариера и по-лесно през плацентарната бариера, като достига ниво в кръвта на фетуса, което е около 50% от концентрацията в кръвта на майката. Разпределя се основно в екстрацелуларната течност и се екскретира от 70-90% в активна форма чрез бъбреците. Само 2-4% се екскретират чрез жлъчката. Дихидрострептомицинът се екскретира чрез млякото продължително след парентерално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl hydroxybenzoate
Propyl hydroxybenzoate
Sodium citrate
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 100 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200
ул. „Неофит Рилски” № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3062

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 06/07/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР