

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Neopen, 200 mg/ml + 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20, 300
04011 Aprilia (LT)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neopen, 200 mg/ml + 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa	200 mg/ml
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	100 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan E218 (substancja konserwująca) 1,1 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Staphylococcus intermedius*, gronkowce koagulazo-ujemne, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie. Leczenie zakażeń stawów, okolicy stopy, ran, skóry, zapaleń gruczołu mlekowego, zapaleń błony śluzowej macicy wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie.

Koty:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus intermedius*, gronkowce koagulazo-ujemne i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie. Leczenie zakażeń stawów, okolicy stopy, ran, skóry, zapaleń gruczołu mlekowego, zapaleń błony śluzowej macicy wywołanych przez gronkowce koagulazo-ujemne, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę i neomycynę, antybiotyki β -laktamowe i aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie należy stosować produktu w przypadkach stwierdzenia zakażenia drobnoustrojami wytwarzającymi β -laktamazę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt uczulonych na penicylinę lub neomycynę mogą wystąpić reakcje alergiczne. Przedawkowanie produktu zawierającego neomycynę podawanego pozajelitowo może wywołać u leczonych zwierząt uszkodzenie nerek i utratę słuchu, zatem produkt powinno się stosować ściśle według zaleconego dawkowania. Szczególnie starannie należy dobierać dawkowanie produktu w oparciu o wagę ciała w przypadku leczenia młodych zwierząt. Podawanie wysokich dawek neomycyny może spowodować blokadę nerwowo-mięśniową, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania środków anestetycznych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Neopen stosowany jest raz dziennie w dawce 1 ml/10 kg masy ciała. Produkt podaje się drogą iniekcji domięśniowej lub podskórnej. Leczenie należy kontynuować przez kolejnych 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produktu Neopen nie należy podawać dożylnie. Kolejne iniekcje należy wykonywać w różnych miejscach.

Jeśli to możliwe, stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na benzylopenicylinę i neomycynę oraz prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

W czasie podawania produktu unikać zetknięcia się produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie rękawic. Po zastosowaniu leku umyć ręce.

W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny, pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami β -laktamowymi oraz aminoglikozydowymi występuje synergizm. W przypadku stosowania produktu Neopen łącznie z innymi produktami zawierającymi związki bakteriostatyczne może wystąpić antagonizm. Produktu Neopen nie powinno się łączyć w jednej iniekcji z żadnymi innymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Benzylopenicylina:

Benzylopenicylina uznawana jest za substancję praktycznie pozbawioną działania toksycznego.

Stosowanie w dawkach wielokrotnie przekraczających zalecane nie wywołało u badanych zwierząt żadnych objawów ubocznych. U zwierząt nadwrażliwych na benzylopenicylinę i inne antybiotyki β -laktamowe podanie produktu Neopen wywołać może reakcję anafilaktyczną, która obejmować może objawy ze strony układu oddechowego (duszność, skurcz oskrzeli, obrzęk błon śluzowych), jak i ze strony układu sercowo-naczyniowego (obrzęk okołonaczyniowy, zapaść sercowo-naczyniową).

Lekiem stosowanym z wyboru jest adrenalina w dawce resuscytacyjnej.

Neomycyna:

Stosowanie wysokich dawek neomycyny może wywołać blokadę nerwowo-mięśniową.

Jest to zjawisko bardzo rzadkie, ale potencjalnie może do niego dojść, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania środków do znieczulenia ogólnego. Wśród objawów przeważają porażenie mięśni szkieletowych i bezdech. Postępowanie terapeutyczne w takich wypadkach obejmuje zapewnienie funkcji oddechowych (np. poprzez podłączenie do respiratora) i podawanie 10% roztworu glukonianu wapnia w dożylnym wlewie kroplowym lub podskórną iniekcję produktów zawierających neostygminę. Przedawkowanie neomycyny podawanej pozajelitowo może wywołać u leczonych zwierząt uszkodzenie nerek i utratę słuchu, zatem produkt powinno się stosować ściśle według zaleconego dawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelki szklane lub PET zawierające 100 ml lub 250 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.