

UPUTSTVO ZA LEK

Neo-penicillin, prašak za suspenziju za injekciju, 50 bočica x 4 000 000 i.j.

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 a, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića, 39 a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neo-penicillin

1000000 i.j./bočica + 3000000 i.j./bočica
prašak za suspenziju za injekciju
za goveda, ovce, svinje, konje, pse i mačke
benzilpenicillin, benzilpenicillin-prokain

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 bočica praška za suspenziju za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Benzilpenicilin-kalijum	0.63 g
(ekvivalentno 1000000 i.j. benzilpenicilina)	
Benzilpenicillin-prokain	3.00 g
(u obliku benzilpenicilin-prokaina sa 1% lecitina)	
(ekvivalentno 3000000 i.j. benzilpenicilina)	

Pomoćne supstance:

Nema

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija prouzrokovanih bakterijama osetljivim na penicilin nakon urađenog antibiograma: infekcija gastrointestinalnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, infekcija kože i mekih tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na peniciline i cefalosporine. Takođe, ovaj preparat se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama, malim herbivorima i sportskim konjima 2 nedelje pre trke. Lek se ne koristi kod konja čije je meso namenjeno za ishranu ljudi, kao ni kod ovaca čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod tretiranih životinja može doći do pojave reakcije preosetljivosti (alergija, anafilaksija), nervnih poremećaja (ekscitacija, inkoordinacija, ataksija, povraćanje) i eventualnog „vaginalnog pranja“ i abortusa kod krmača i nazimica.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje, konji, psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna upotreba. Prethodno rekonstituisan u vodi za injekcije preparat se daje u dozi koja iznosi za:

Goveda i svinje	6000-12000 i.j. (0.015 - 0.03 mL) /kg t.m.
Telad i ovce	18000-36000 i.j. / (0.045 - 0.09 mL) /kg t.m.
Konje	25000 i.j. (0.0625 mL) /kg t.m.
Pse i mačke	25000 i.j. (0.0625mL) /kg t.m.

1 mL rekonstituisane suspenzije sadrži 400000 i.j.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se aplikuje jedanput dnevno do izlečenja. Terapija se nastavlja još 3-4 dana nakon prestanka simptoma bolesti. Kod konja je dnevnu dozu potrebno aplikovati podeljenu na tri mesta. Neo-penicillin treba rekonstituisati sa vodom za injekcije. Za postupak rekonstitucije neophodni su bočica sa vodom za injekcije, sterilni špric od 10 mL i sterilna igla. Ukloniti perforirani deo aluminijumske kapice. U sterilni špric uvući 10 mL vode za injekcije pazeći da je višak zarobljenog vazduha istisnut van. U vial (bočicu) leka Neo-penicillin istisnuti 10 mL vode za injekcije kroz otvor na aluminijumskoj kapici probijajući gumeni čep. Nakon toga špric sa iglom izvući van. Vial (bočicu) energično promućkati dok se ne stvori fina bela suspenzija. Nakon rekonstitucije svaki mL sadrži 400 000 i.j. (0,3 g Benzilpenicilin prokaina i 0,063 g Benzilpenicillin kalijuma). Rekonstituisani proizvod je homogena bela suspenzija bez grudvi (aglomerata). Proizvod treba odmah odbaciti ako se pojave grudve u suspenziji. Pre upotrebe promućkati suspenziju za injekcije. Gumeni vrh dezinfikovati vatom natopljenom alkoholom i novim sterilnim špricem i iglom izvući odgovarajuću količinu preparata. Rekonstituisan preparat treba upotrebiti odmah. Neupotrebljenu količinu treba odbaciti tj ukloniti u skladu sa važećim propisima.

10. KARENCA

Meso:

Goveda: 16 dana

Ovce: 9 dana

Svinje: 7 dana

Mleko krava: 3 dana

Lek se ne daje konjima čije se meso koristi za ishranu ljudi, kao ni ovcama čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Čuvati zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe leka nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama, kao ni ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi. Takođe, ne daje se sportskim konjima 2 nedelje pre trke. Lek se ne koristi kod konja čije je meso namenjeno za ishranu ljudi.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nakon rekonstitucije praška vodom za injekciju, bočicu dobro promućkati. Lek ne davati i.v. Ukoliko se kod tretiranih životinja pojavi alergija, odnosno anafilaksa, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Ruke posle svake primene treba oprati i lek držati van domašaja dece. U slučaju pojave znakova preosetljivosti obratiti se lekaru.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama, kao ni ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

Predoziranje

Penicilin je vrlo malo toksičan, životinje ga dobro podnose u visokim dozama, bez simptoma trovanja. Kod pasa su letalne doze penicilina 90-100 puta veće od terapijskih za intravensku primenu, a čak 140-270 puta veće od doza za intramuskularnu aplikaciju.

Interakcije

Antibiotici širokog spektra i eritromicin smanjuju antimikrobni efekat penicilina. Cefalosporini, polimiksin i aminoglikozidni antibiotici pojačavaju antimikrobnu aktivnost penicilina. Oksifenbutazon i probenicid smanjuju ekskreciju penicilina u bubrezima. Kiseline, baze i oksidaciona sredstva brzo inaktiviraju peniciline. Penicilin pojačava efekat antikoagulantnih sredstava.

Inkompatibilnost

Kiseline, baze i oksidaciona sredstva brzo inaktiviraju peniciline.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

25.02.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje:

Bočica od bezbojnog stakla (tip II), zapremine 20 mL, sa 3.63 g praška za suspenziju za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Kartonska kutija, u kojoj se nalazi 50 bočica i Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CE30

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00062-20-002 od 25.02.2021.