

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL + 200 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM d.o.o.**

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

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek **NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

1. IME LEKA

NEOSTREP

(200 000 i.j. + 200 mg)/ml

Suspenzija za injekciju

Za konje, goveda, ovce, koze, svinje i pse
benzilpenicilin-prokain, dihidrostrptomycin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Benzilpenicilin-prokain	200 000 i.j.
Dihidrostreptomycin (u obliku sulfata)	200 mg

Pomoćne supstance:

Natrijum-formaldehidsulfoksilat	0,432 mg
Metil-parahidroksibenzoat	1,0 mg
Natrijum-citrat	17,86 mg
Kalijum-dihidrogen-fosfat	2,32 mg
Povidon K12	1,576 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji, goveda, ovce, koze, svinje i psi.

4.2 Indikacije

Lek je namenjen za terapiju mešanih akutnih i hroničnih, primarnih i sekundarnih infekcija respiratornog (*Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*), urogenitalnog i gastrointestinalnog trakta, kao i infekcije mekih tkiva kože prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na aktivne supstance u leku (*Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Leptospira canicola*, *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Vibrio foetus*, *Clostridium tetani*, *Cl. perfringens*, *Cl. renale*, *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus agalactiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelotrix insidiosus*, *Bacillus anthracis* i *Actinomyces bovis*).

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek **NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL**
Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne aplikuje životinjama preosetljivim na penicilin, cefalosporine i aminoglikozide, kao i životinjama sa oštećenjem bubrega, jetre i vestibulokohlearnog aparata.

Ne koristi se kod gravidnih krmača i nazimica jer može uzrokovati pojavu vaginalnog pranja i abortus. Ne daje se malim herbivorima (zamorac, gerbil, hrčak). Preparat se ne daje sasvim mladim životinjama, kao i sportskim konjima 2 nedelje pred trku. Lek se ne primenjuje kod ovaca i koza čije se mleko koristi za ishranu ljudi. Ne daje se konjima čije se meso koristi u ishrani ljudi.

Ne davati lek intravenski.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Dihidroestreptomicin može imati ototoksičan efekat kod svih ciljnih vrsta životinja.

Preparat može da prouzrokuje povišenje telesne temperature i abortus kod krmača, kod nazimica inficiranih sa *Erysipelothrix rhusiopathiae* može se javiti povišenje telesne temperature. Stimulacija CNS-a može se javiti u veoma retkim slučajevima kod konja. Ponekad, kod sisančadi i tovne prasadi, posle primene preparata nastaje prolazna hiperpireksija, povraćanje, podrhtavanje i nekoordiniranost pokreta, a kod suprasnih krmača i iscedak iz vulve koje može da bude udružen ili prateća pojava abortusa.

Zbog mogućeg razvoja rezistencije, lek ne treba davati u manjim dozama od preporučenih, niti skraćivati vreme trajanja terapije.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre upotrebe bočicu promućkati.

Ne prekoračivati preporučenu dozu leka.

Ako je doza kod goveda i konja veća od 10 mL, kod svinja, ovaca i koza 5 mL, a kod pasa 2 mL lek se aplikuje na više injekcionih mesta.

Ne upotrebljavati ovaj lek istovremeno sa bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, sulfonamidi, makrolidi, linkozamidi) zbog antagonističkog delovanja.

Uvek kada je to moguće, primena leka treba da bude zasnovana na prethodnom ispitivanju osetljivosti uzročnika. Zbog mogućeg razvoja rezistencije, lek ne treba davati u manjim dozama od preporučenih, niti skraćivati vreme trajanja terapije. Aminoglikozidi imaju užu granicu sigurnosti od beta laktamskih antibiotika.

Ukoliko se kod životinja pojave alergijske reakcije treba odmah primeniti antihistaminike i po potrebi glukokortikoide.

Posebna upozorenja 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.

Treba voditi računa da prilikom aplikacije leka ne dođe do samoubrizgavanja, a ako dođe do njega potražiti savet lekara.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto.

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek **NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

Osobama sa poznatom preosetljivošću na peniciline, aminoglikozide i cefalosporine savetuje se da ne rukuju ovim lekom, naročito bez zaštitnih rukavica.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Neželjene reakcije

Kod životinja koje su primale ovaj lek može doći do pojave reakcije preosetljivosti (alergija, anafilaksa), nervnih poremećaja (uznemirenost, nekoordinisano kretanje, povraćanje, grčevi, oštećenja sluha). Na ovaj lek su posebno osetljive svinje kod kojih se posle primene može javiti hiperpireksija, povraćanje, otok vulve, cijanoza ekstremiteta. Kod gravidnih krmača i nazimica moguća je pojava vaginalnog pranja i abortusa. Na mestu primene leka moguća je lokalna reakcija koja spontano prolazi.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se može koristiti tokom laktacije i graviditeta, ali sa posebnim oprezom zbog mogućeg oštećenja sluha fetusa. Kod gravidnih krmača i nazimica može uzrokovati pojavu vaginalnog pranja i abortus.

4.8 Interakcije

Tetraciklini, sulfonamidi, makrolidi i linkozamidi ispoljavaju antagonistički efekat prema aktivnim komponentama ovog leka. Penicilin pojačava efekat antikoagulacionih supstanci. Nafcilin, meticilin, kloksacilin, cefalosporini, polimiksin B i aminoglikozidi pojačavaju antimikrobnu aktivnost penicilina. Lek se ne primenjuje ni sa miorelaksansima, solima magnezijuma i opštim anestheticima zbog potenciranja neuromišićne paralize, koju inače prouzrokuje dihidrostreptomicin. Takođe, ne primenjuje se istovremeno sa diuretikom furosemidom i drugim potencijalno nefrotoksičnim i ototoksičnim lekovima. Kiseline i baze inaktivišu dihidrostreptomicin.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se primenjuje intramuskularno, jednom dnevno, u količini od 0,5 do 1 mL na 10 kg telesne mase (odgovara 10 000 do 20 000 i.j. benzilpenicilin-prokaina po kg t.m. i 10 do 20 mg dihidrostreptomicina po kg t.m.) za sve ciljane vrste životinja. Aplikaciju ponavljati svakodnevno tokom 5 dana.

4.10 Predoziranje

Samo višestruko prekoračenje propisanih doza dovodi do simptoma predoziranja (otežano disanje, hipersalivacija, ekscitacije, grčevi i konvulzije). Primenu treba odmah prekinuti i pristupiti simptomatskom lečenju. Predoziranje preparata i primena u toku vremena dužeg od preporučenog može prouzrokovati neuromišićnu blokadu, reverzibilnu gluvoću, ataksiju, poremećaj ravnoteže i nekoordinisanost pokreta, nistagmus i oštećenje bubrega kod tretiranih životinja.

4.11 Karenca

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek **NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

Meso: 30 dana

Mleko krava: 4 dana

Lek se ne primenjuje kod ovaca, koza i kobilu u laktaciji, ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi, niti kod konja čije se meso koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; kombinacije antibakterijskih lekova; penicilini, kombinacije sa drugim antibakterijskim lekovima

ATCvet kod: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamski podaci

Penicilin je baktericidni antibiotik uskog spektra dejstva koji deluje na većinu gram-pozitivnih i neke gram-negativne bakterije. Mehanizam njegovog dejstva zasniva se na sprečavanju sinteze peptidoglukana mureina koji je osnovni strukturni element ćelijskog zida bakterija. Penicilin svoju baktericidnu aktivnost može ostvariti samo u vreme deobe bakterijskih ćelija. Na penicilin su naročito osetljive *Clostridium tetani*, *Cl. perfringens*, *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus agalactiae*. Penicilin je efikasan i protiv ostalih streptokoka i stafilokoka, *Corynebacterium pyogenes*, *C. renale*, *Erysipelotrix insidiosus*, *Leptospira canicola*, *Vibrio foetus*, *Bacillus anthracis* i *Actinomyces bovis*.

Dihidrostreptomycin se vezuje za 30 s subjedinicu bakterijskog ribozoma i remeti sintezu proteina, tako što dovodi do pogrešnog ugrađivanja aminokiselina u proteine koji se sintetišu ili do prevremenog završetka njihove sinteze. Takođe uzrokuje oštećenje ćelijske membrane. Dihidrostreptomycin deluje na većinu gram-negativnih i neke gram-pozitivne bakterije. Na njega su naročito osetljive *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophylus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.* i *Mycobacterium tuberculosis*, a deluju i na *Corynebacterium spp.*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.* i *Vibrio spp.*

5.2 Farmakokinetički podaci

Posle i.m. aplikacije prokain benzilpenicilina u vodenoj suspenziji, terapijska koncentracija u plazmi se dostiže za 1 čas, a održava 24 časa. Približno 50% resorbovanog penicilina se vezuje za albumine plazme i distribuira po organizmu sve dok je koncentracija u tkivima niža nego u krvi. Najvišu koncentraciju penicilin dostiže u bubrezima, a slabo prodire kroz hematoencefalnu, placentarnu i serozne barijere. Kroz placentu prodire 60-90 minuta posle i.m. injekcije, ali najviša koncentracija ne dostiže polovinu koncentracije u krvi majke. Oko 10% aplikovanog penicilina biotransformiše se u metabolite koji imaju značajnu ulogu u alergijskim reakcijama. Penicilin se uglavnom izlučuje preko bubrega i to najviše u toku prvih 6 časova (do 90%). Pri tom oko 80% izlučenog antibiotika podleže aktivnoj tubularnoj sekreciji, a 20% glomerularnoj filtraciji. Male količine penicilina se izlučuju preko žuči i pljuvačke. Izlučuje se i mlekom posle parenteralne aplikacije.

Posle i.m. davanja dihidrostreptomycin se brzo i skoro potpuno resorbuje. Bioraspoloživost dihidrostreptomycina posle i.m. aplikacije iznosi više od 90% od date doze. Maksimalnu koncentraciju u plazmi postiže za 30-90 minuta posle i.m. aplikacije. Resorbovani dihidrostreptomycin se slabo vezuje za albumine krvne plazme (do 20%) kod svih vrsta životinja. Postignute antibakterijske koncentracije DHS održavaju se tokom 24h od aplikacije, mada je poluvreme eliminacije leka iz plazme relativno kratko i kreće se od oko 1 h kod karnivora, i 2 do 3 h kod herbivora. Dihidrostreptomycin ima mali volumen distribucije i neravnomerno se raspodeljuje u

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

telesnim tečnostima i tkivima tretiranih životinja. Visoka koncentracija DHS nalazi se u ekstracelularnoj tečnosti, dok je koncentracija u tkivima i sekretima mala (osim u bubrežnom korteksu, mokraći i unutrašnjem uhu). U ograničenom stepenu difunduje kroz hematoencefalnu barijeru, a u znatno većem kroz placentu. Prodiranje u sinovijalnu, pleuralnu, perikardijalnu i peritonealnu tečnost povećano je tokom zapaljenja. Dihidrostreptomycin se ne metaboliše, te se u nepromenjenom obliku eliminiše uglavnom glomerularnom filtracijom preko urina (80 do 90%) unutar 24 h od i.m. aplikacije. Samo 2-4% se izlučuje putem žuči.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum formaldehidsulfoksilat
Metil-parahidroksibenzoat
Simetikon emulzija
Natrijum-citrat
Kalijum- dihidrogenfosfat
Dinatrijum EDTA
Povidon K 12
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 1 godina

Uslovi čuvanja: na temperaturi 2 do 8 °C

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana.

Uslovi čuvanja posle otvaranja: na temperaturi 2 do 8 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi 2 do 8 °C

Posle prvog otvaranja, čuvati na temperaturi 2 do 8 °C.

Čuvati van domašaja dece.

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: bočica od obojenog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskim poklopcem.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00268-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

08.07.1994. / 01.03.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.03.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. godine za lek **NEOSTREP, suspenzija za injekciju, 200 000 i.j./mL+200 mg/mL, 1 x100 mL**

Napomena: Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.