

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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: **Senćanski put bb, Subotica, Srbija**

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

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, 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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

“FM PHARM” d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

“FM PHARM” d.o.o.  
Senčanski put bb, Subotica, Srbija

**2. IME LEKA**

**NEOSTREP**  
(200 000 i.j. + 200 mg)/ml  
Suspenzija za injekciju  
Za konje, goveda, ovce, koze, svinje i pse  
benzilpenicilin-prokain, dihidrostrptomycin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1mL 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

Ostale pomoćne supstance: Dinatrijum EDTA, simetikon emulzija, voda za injekcije.

**4. 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.*

**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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

*renale, Staphylococcus aureus i Streptococcus agalactiae, Corynebacterium pyogenes, Erysipelotrix insidiosus, Bacillus anthracis i Actinomyces bovis).*

## 5. 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.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

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

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

## 8. 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 ciljne vrste životinja. Aplikaciju ponavljati svakodnevno tokom 5 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe bočicu promućkati.

Ne prekoračivati preporučenu dozu leka.

**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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

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.

#### 10. KARENCA

Meso: 30 dana

Mleko krava: 4 dana

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

#### 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

**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.

#### 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

Dihidrostreptomycin 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.

**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.

**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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

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.

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.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

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.

#### **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 dihidrostreptomycin. Takođe, ne primenjuje se istovremeno sa diuretikom furosemidom i drugim potencijalno nefrotoksičnim i ototoksičnim lekovima. Kiseline i baze inaktiviraju dihidrostreptomycin.

#### **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.

#### **Inkompatibilnost**

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

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

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

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

01.03.2023.

### **15. OSTALI PODACI**

**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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

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

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

**ATCvet kod:** QJ01RA01

**Broj dozvole i datum izdavanja:** 323-01-00268-22-001 od 01.03.2023. 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:** Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je uskladu sa Rešenjem o ispravci br. 323-14-00023-2023-8-002 od 25.05.2023. godine.

---