

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.) /mL
1 x 100 mL

(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**

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL**

1. IME LEKA

NEOPEN L.A.

(150 000 i.j. + 150 000 i.j.) /mL

suspenzija za injekciju

za konje, goveda, svinje, ovce, pse i mačke

benzilpenicilin-prokain, benzatin-benzilpenicilin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Benzilpenicilin-prokain 150.000 i.j.

Benzatin- benzilpenicilin 150.000 i.j.

Pomoćne supstance:

Metil-parahidroksibenzoat 1 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, svinje, ovce, psi i mačke.

4.2 Indikacije

Infekcije respiratornog trakta (bronhitis, tonzilitis, faringitis), apscesi, flegmone, inflamatorni procesi, antraks i druga oboljenja uzrokovana bakterijama osetljivim na penicilin.

4.3 Kontraindikacije

Preosetljivost i alergija na peniciline i cefalosporine. Lek ne davati gravidnim krmačama i nazimicama (zbog mogućeg abortusa), trkaćim konjima 2 nedelje pred trku i malim herbivorima (zamorac, kunić, hrčak, gerbil).

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL

Kod krmača i nazimica kao posledica davanja ovog leka može da se javi vaginalno pranje i abortus. Akutne alergijske reakcije na penicilin registrovane su kod pasa i goveda. Lokalne alergijske

manifestacije zapažene su na oku i farinksu pasa a registrovan je i alergijski dermatitis. Alergijske reakcije se javljaju i kod konja nakon primena visokih doza leka. Kod konja, penicilini dati u visokim dozama i.m. mogu izazvati ekscitacije CNS-a koje su praćene inkoordinacijom pokreta, ataksijom i opštim nemirom životinje.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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.

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

Ne davati lek i.v. i intratrahealno. Govedima i konjima ne davati više od 15-20 mL leka na jednom injekcionom mestu, teladima, ždrebadi, svinjama i ovcama ne više od 10 mL a malim životinjama (pas i mačka) najviše 5 mL leka na po injekcionom mestu.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

4.6 Neželjene reakcije

Može doći do pojave reakcije prosetljivosti: nervnih poremećaja (ataksija, inkoordinacija pokreta), prolazne groznice i/ili povraćanja. Ponekad kod gravidnih krmača i nazimica može da se javi pojačan vaginalni iscedak. Na mestu aplikacije prouzrokuju lokalni nadražajni efekat koji se manifestuje iritacijom i otokom. Lokalna primena penicilina na koži nekih pasa, može da prouzrokuje preosetljivost i to kod onih koji su ranije sistemski tretirani penicilinima. Pored kože (alergijski dermatitis) i farinksa (otok i inflamacija), lokalna alergijska reakcija je najizraženija na očima. Kombinacija prokain-benzilpenicilina sa kalijum-benzilpenicilinom primenjena brzo i.v. prouzrokuje zastoj rada srca, a sam prokain-benzilpenicilin primenjivan u visokim dozama i.m. prouzrokuje ekscitacije CNS-a koje su praćene inkoordinacijom pokreta, ataksijom i opštim nemirom životinja, naročito konja. Penicilini mogu da prouzrokuju dijareju, odnosno fatalni hemoragični kolitis narocito kod zamoraca, ali i kod kunića, hrčka, konja i ljudi. U konja prokain-benzilpenicilin, odnosno prokain iz penicilina deluje depresivno na rad srca.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL

Lek se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama jer kod njih, čak i terapijske doze prokain-benzilpenicilina mogu da prouzrokuju smrt fetusa i abortus.

4.8 Interakcije

Antibiotici širokog spektra i eritromicin smanjuju antimikrobni efekat leka. Neomicin smanjuje resorpciju penicilina iz gastrointestinalnog trakta, a oksifen, butazon i probenicid smanjuju ekskreciju penicilina u bubrezima. Meticilin, kloksacilin, cefalosporini, polimiksin B i aminoglikozidi pojačavaju antimikrobnu aktivnost penicilina.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se daje jednokratno, duboko intramuskularno.

Po potrebi, davanje leka se može ponoviti posle 3 do 4 dana.

Dnevna doza je za sve životinje, osim prasadi, iznosi 1 mL na 10-20 kg telesne mase, zavisno od intenziteta oboljenja. Dnevna doza za prasad je 1 mL/5 kg t.m.

4.10 Predoziranje

Soli penicilina su veoma malo toksične i životinje dobro podnose davanje višestrukih terapijskih doza. U slučaju davanja ekstremno visokih doza može doći do senzibilizacije i pojave alergijskih reakcija. Ukoliko se kod primene leka pojavi alergijska reakcija kod životinja ili ljudi koji dolaze u kontakt sa lekom, koriste se i.m. adrenalin, a zatim po potrebi antihistaminici i glukokortikoidi.

4.11 Karenca

Meso i iznutrice.

Goveda, svinje i ovce: 35 dana

Mesto aplikacije leka (mišić):

Svinje i goveda: 70 dana

Ovce: 56 dana

Mleko krava: 8 dana

Lek se ne primenjuje kod konja čije se meso koristi u ishrani ljudi i ovaca čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, penicilini osetljivi na beta laktamazu.

ATCvet kod: QJ01CE30

5.1 Farmakodinamski podaci

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL

Penicilin je beta-laktamski bakteriostatski antibiotik, relativno uskog antimikrobnog spektra delovanja. Penicilin deluje na većinu gram pozitivnih i neke gram negativne bakterije. Deluje tako što inaktivira transpeptidaze, odnosno inhibira sintezu peptidoglikanskih niti u procesu sinteze opne bakterijskih ćelija. Inhibicija sinteze mukopeptida dovodi do gubitka sposobnosti ćelija za asimilaciju aminokiselina i mnogih drugih njoj potrebnih materija. Tako je narušena i sposobnost

bakterijskih ćelija da se dele pa se formiraju krupne bakterije koje su veoma neotporne i lako podležu liziranju.

Penicilini deluju na većinu gram-pozitivnih mikroorganizama i neke gram-negativne bakterije. Aerobi osetljivi na penicilin G uključuju veliki broj beta-hemolitičkih streptokoka, beta-laktamaza-negativnih stafilokoka, *Actinomyces* spp, *Bacillus anthracis*, *B.subtilis*, *Corynebacterium* spp, i *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Na penicilin su praktično neosetljivi mikroorganizmi: *Actinobacillus mallei*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp. i *Shigella* spp.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Posle p.o. davanja penicilin se slabo resorbuje, zato što ga razlažu hlorovodonična kiselina i enzimi bakterija debelog creva. Zato je potrebno dati 5 do 10 puta veću dozu penicilina p.o. nego parenteralno da bi se postigla terapijska koncentracija u krvi. Prokain penicilin, u vodenoj suspenziji, dat i.m. dostiže terapijsku koncentraciju u plazmi za 1 h a održava je 24 h. Dat i.m. u vodenoj suspenziji benzatin-penicilin, zbog sporije resorpcije održava terapijsku koncentraciju do 7 dana.

Distribucija

Oko 50% resorbovanog penicilina vezuje se za albumine i distribuira po organizmu, sve dok je koncentracija u tkivima niža nego u krvi. Kada se benzilpenicilin-prokain daje parenteralno pluvreme eliminacije kod konja iznosi 53, u pasa 30, u ovaca 88,5 minuta, a poluvreme eliminacije benzatin-benzilpenicilina u konja je 53 minuta. Najveću koncentraciju penicilin dostiže u bubrezima. Slabo prodire kroz hemoencefalnu, placentarnu i serozne barijere. Kroz placentu prodire 60-90 minuta nakon i.m aplikacije ali je najviša koncentracija daleko niža nego u krvi majke. Penicilin prelazi u mleko u količini 5-10% od one u serumu.

Metabolizam

Do 30% aplikovanog penicilina se biotransformiše u metabolite koji su odgovorni za pojavu alergijske reakcije.

Eliminacija

Penicilin se uglavnom izlučuje preko bubrega i to najviše prvih 5 časova. Pri tom 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.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Povidon K12
Metil-parahidroksibenzoat
Dinatrijum EDTA
Natrijum-citrat
Kalijum-dihidrogenfosfat
Antifoam PD 30
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Penicilin u rastvorima precipitira ili inaktivira aminofilin, askorbinska kiselina, fenotijazin, cefalotin, natrijum-hidrogenkarbonat i vitamini B-kompleksa. Penicilin se postepeno inaktivira u rastvoru za infuziju. Kiseline, baze i oksidansi brzo inaktiviraju penicilin. Preparat je inkompatibilan sa antikoagulansima, miorelaksantima, kiselinama, bazama i oksidacionim sredstvima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 1 godina u originalnom pakovanju.
Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi frižidera (od 2 do 8 °C).
Posle prvog otvaranja, čuvati na temperaturi frižidera (od 2 do 8 °C).

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00560-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL

08.07.1994./25.10.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

Error! Unknown document property name. od 25.10.2021. godine za lek: NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju,
(150 000 i.j. + 150 000 i.j.)/mL, 1x 100 mL
