

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 00i.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:

323-01-00560-20-001 od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j.+150 00 i.j.)/mL, 1 x 100 mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

---

**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**

**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

**3. 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  
povidon K12, metil-hidroksibenzoat, dinatrijum-EDTA, natrijum-citrat, kalijum-dihidrogenfosfat,  
antifoam PD 30, voda za injekcije.

**4. INDIKACIJE**

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

**5. 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).

Broj rešenja:

323-01-00560-20-001 od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j.+150 00 i.j.)/mL, 1 x 100 mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

---

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

## 8. 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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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 po injekcionom mestu.

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.

## 10. KARENCA

### Meso i iznutrice.

Goveda, svinje i ovce: 35 dana

Broj rešenja:

323-01-00560-20-001 od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j.+150 00 i.j.)/mL, 1 x 100 mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

---

**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.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 1 godina u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana.

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).

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

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.

#### 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.

#### Posebne mere opreza 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.

Broj rešenja:

323-01-00560-20-001 od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j.+150 00 i.j.)/mL, 1 x 100 mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**

---

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.

#### **Upotreba tokom graviditeta, laktacije**

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

#### **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.

#### **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.

#### **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.

#### **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**

04.02.2022.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

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

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

**ATCvet kod:** QJ01CE30

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00560-20-01 od 25.10.2021. godine

Broj rešenja:

323-01-00560-20-001 od 25.10.2021. godine za lek: **NEOPEN L.A., suspenzija za injekciju, (150 000 i.j.+150 00 i.j.)/mL, 1 x 100 mL**

**Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa rešenjem o ispravci br. 323-14-00012-2022-8-002 od 08.04.2022. godine.**