

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./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**

1. IME LEKA

NEOPEN

300.000 i.j./mL

suspenzija za injekciju

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

benzilpenicilin-prokain

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Benzilpenicilin-prokain 300 000 i.j.

Pomoćne supstance:

Metil-parahidroksibenzoat 1.0 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

Lek je namenjen za terapiju primarnih i sekundarnih infekcija gastrointestinalnog, urogenitalnog i respiratornog trakta, kao i infekcija mekih tkiva i kože prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na aktivnu supstancu preparata (kao što su aktinomikoza, difterija teladi, mastitis, metritis, pneumonija, infekcija rana, zarazna šepavost ovaca).

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na penicilin i cefalosporine. Takođe, ovaj preparat se ne daje gravidnim krmčama 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.

Broj rešenja:

323-01-00257-22-001 od 26.12.2022. godine za lek Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./mL, 1 x 100mL

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Akutne alergijske manifestacije su registrovane kod pasa i krava (otežano disanje, pojačana salivacija, edemi na glavi i abdominalnoj regiji). Lokalne alergijske manifestacije zapažene su na oku i farinksu pasa, a registrovan je i alergijski dermatitis.

Lek se ne daje sportskim konjima 2 nedelje pre trke. Lek se ne koristi kod konja čije je meso namenjeno za ishranu ljudi.

Kod krmača i nazimica može doći do pojave „vaginalnog pranja” i abortusa.

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 ne više od 10 mL i ovcama ne više od 5 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

Kod tretiranih životinja može doći do pojave reakcija preosetljivosti (alergija, anafilaksa) zatim nervnih poremećaja (ekscitacija, inkoordinacija, ataksija, povraćanje) i, eventualno, „vaginalnog pranja” i abortusa kod krmača i nazimica.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne koristi kod gravidnih krmača i nazimica. Ne daje se ovcama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

4.8 Interakcije

Antibiotici širokog spektra i eritromicin smanjuju antimikrobni efekat penicilina. Neomicin smanjuje resorpciju penicilina u digestivnom traktu, a oksifenbutazon i probenecid smanjuju ekskreciju penicilina u bubrezima. Penicilin pojačava efekat antikoagulantnih sredstava.

Broj rešenja:

323-01-00257-22-001 od 26.12.2022. godine za lek Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./mL, 1 x 100mL

Metacilin, kloksacilin, cefalosporini, polimiksin B i aminoglikozidni antibiotici pojačavaju efekat penicilina. Lek se ne daje zajedno sa bakteriostatskim antimikrobnim lekovima.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje i.m. u dnevnoj dozi koja iznosi za:

Konje i goveda:	2 - 3 mL/60 kg t.m. (terapijska doza benzilpenicilin-prokaina od 10 do 15 mg/kg t.m.)
Ovce:	0,5 mL/10 kg t.m.
Svinje:	1,0 mL/10 kg t.m.
Mačke:	0,12 – 0,25 mL (1-2 kg t.m.) 0,25 – 0,50 mL (2-5 kg t.m.)
Pse:	0,12 – 0,25 mL (1-2 kg t.m.) 0,25 – 0,50 mL (2-5 kg t.m.) 0,50 – 0,75 mL (5-10 kg t.m.) 0,75 – 1,00 mL (10-25 kg t.m.) 1,00 – 2,00 mL (25 kg i više)
Psi telesne mase od 50 kg dobijaju 5 do 6 mL leka.	

U zavisnosti od težine infekcije terapija traje do izlečenja (obično 3-5 dana).
Pre upotrebe bočicu dobro promućkati.

4.10 Predoziranje

Soli penicilina su izuzetno malo toksične. Životinje dobro podnose visoke doze benzilpenicilina. U slučaju ekstremno visokih doza može doći do senzibilizacije i pojave alergijskih reakcija.

4.11 Karenca

Meso goveda, ovaca i svinja: 7 dana

Mleko krava: 84 sata

Lek se ne primenjuje kod ovaca u laktaciji, niti kod konja čije se meso koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

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

ATCvet kod: QJ01CE09

5.1 Farmakodinamski podaci

Penicilin je beta-laktamski bakteriostatski antibiotik relativno uskog antimikrobnog spektra. Deluje na većinu gram-pozitivnih i neke gram-negativne bakterije, tako što inaktivira transpeptidaze, odnosno inhibira sintezu peptido-glikanskih niti u procesu sinteze opni bakterijskih ćelija. Inhibicija sinteze mukopeptida dovodi do gubitka za asimilaciju aminokiselina i drugih njoj neophodnih materija.

Broj rešenja:

323-01-00257-22-001 od 26.12.2022. godine za lek **Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./mL, 1 x 100mL**

Tako je narušena sposobnost ovih bakterija da se dele pa se formiraju krupne bakterije koje lako podležu liziranju. Ovaj antibiotik je veoma efikasan u fazi deoba bakterija. Pored toga, u nekim uslovima, penicilin narušava sposobnost mikroorganizama da iskorišćavaju piruvinsku i glutaminsku kiselinu. Isto tako, može da ometa proces hidrolize peptida, snižava aktivnost vitamina i formira peroksidazu koja deluje letalno na mikroorganizme. Na njega su osetljivi *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *B. subtilis*, *Brucella abortus*, *Cl. botulinum*, *Cl. perfringens*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *H. influenzae*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Prokain benzilpenicilin u vodenoj suspenziji dat i.m. dostize terapijsku koncentraciju u plazmi za 1h, a održava je 24h.

Distribucija

Oko 50% resorbovanog penicilina se vezuje za albumine i distribuira po organizmu sve dok je koncentracija u tkivima niža nego u krvi. Kada se prokain penicilin aplikuje parenteralno biološko poluvreme eliminacije kod konja iznosi 53, kod pasa 30, kod ovaca 88,5 minuta. Najveću koncentraciju penicilin dostiže u bubrezima. Slabo prodire kroz hemoencefalnu, placentarnu i serozne barijere. Kroz placentu prodire 60-90 minuta posle i.m. injekcije, ali najviša koncentracija ne dostiže polovinu koncentracije u krvi majke. U malim količinama se može naći u pleuralnoj, perikardijalnoj, sinovijalnoj i cerebrospinalnoj tečnosti.

Metabolizam

Oko 10% datog penicilina se biotransformiše u metabolite koji su značajni zbog alergijskih reakcija.

Eliminacija

Penicilin se uglavnom izlučuje preko bubrega i to najviše u toku prvih pet časova nakon davanja. Pri tom oko 80% izlučenog antibiotika podleže aktivnoj tubularnoj sekreciji, a 20% glomerularnoj filtraciji. Male količine penicilina se izlučuju preko žuči i pljuvačke. Isto tako parenteralno dat penicilin se izlučuje mlekom.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Metilparahidroksibenzoat, Dinatrijum edetat, Natrijum citrat, Kalijum dihidrogen fosfat, Povidon K12, Simetikon emulzija, Voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnost

Penicilin u rastvorima precipitiraju ili inaktiviraju aminofilin, askorbinska kiselina, cefalotin, fenotiazin, natrijum hidrogenkarbonat i vitamini B kompleksa. Penicilin se postepeno inaktivira u rastvorima za infuziju. Kiseline, baze i oksidaciona sredstva brzo inaktiviraju penicilin.

Broj rešenja:

323-01-00257-22-001 od 26.12.2022. godine za lek **Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./mL, 1 x 100mL**

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 1 godina

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi frižidera (od 2 do 8 °C).

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL, 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.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00257-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE ,ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

08.07.1994./ 26.12.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.12.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00257-22-001 od 26.12.2022. godine za lek **Neopen, suspenzija za injekciju, 300 000 i.j./mL, 1 x 100mL**
