

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

NEOPEN
300.000 i.j. /mL
suspenzija za injekciju
za konje, goveda, svinje, ovce, pse i mačke
benzilpenicilin-prokain

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Benzilpenicilin-prokain 300 000 i.j.

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat 1,0 mg

Ostale pomoćne supstance: dinatrijum edetat, natrijum citrat, kalijum dihidrogen fosfat, povidon K12, simetikon emulzija, voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

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

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

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, svinje, psi i mačke.

8. 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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.

10. KARENCA

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

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.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 1 godina.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

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 farinku 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.

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.

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.

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

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.

Inkompatibilnost

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

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

26.12.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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

ATCvet kod: QJ01CE09

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

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00257-22-001 od 26.12.2022.