

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neopen, 200 mg/ml + 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Benzylopenicylina prokainowa 200 mg/ml  
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 100 mg/ml

### Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan E218 (substancja konserwująca) 1,1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Staphylococcus intermedius*, gronkowce koagulazo-ujemne, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie. Leczenie zakażeń stawów, okolicy stopy, ran, skóry, zapaleń gruczołu mlekowego, zapaleń błony śluzowej macicy wywoływanych przez *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie.

Koty:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus intermedius*, gronkowce koagulazo-ujemne i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie. Leczenie zakażeń stawów, okolicy stopy, ran, skóry, zapaleń gruczołu mlekowego, zapaleń błony śluzowej macicy wywoływanych przez gronkowce koagulazo-ujemne, *Streptococcus* spp. i *Pasteurella* spp. wrażliwe na neomycynę, benzylopenicylinę lub ich połączenie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę i neomycynę, antybiotyki  $\beta$ -laktamowe i aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie należy stosować produktu w przypadkach stwierdzenia zakażenia drobnoustrojami wytwarzającymi  $\beta$ -laktamazę.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produktu Neopen nie należy podawać dożylnie. Kolejne iniekcje należy wykonywać w różnych miejscach.

Jeśli to możliwe, stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na benzylopenicylinę i neomycynę oraz prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

W czasie podawania produktu unikać zetknięcia się produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi. Zaleca się stosowanie rękawic. Po zastosowaniu leku umyć ręce.

W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny, pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami, wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U zwierząt uczulonych na penicylinę lub neomycynę mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Przedawkowanie produktu zawierającego neomycynę podawanego pozajelitowo może wywołać u leczonych zwierząt uszkodzenie nerek i utratę słuchu, zatem produkt powinno się stosować ściśle według zaleconego dawkowania. Szczególnie starannie należy dobierać dawkowanie produktu w oparciu o wagę ciała w przypadku leczenia młodych zwierząt. Podawanie wysokich dawek neomycyny może spowodować blokadę nerwowo-mięśniową, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania środków anestetycznych.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W przypadku stosowania łącznego z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi oraz aminoglikozydowymi występuje synergizm. W przypadku stosowania produktu Neopen łącznie z innymi produktami zawierającymi związki bakteriostatyczne może wystąpić antagonizm. Produktu Neopen nie powinno się łączyć w jednej iniekcji z żadnymi innymi produktami leczniczymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Neopen stosowany jest raz dziennie w dawce 1 ml/10 kg masy ciała. Produkt podaje się drogą iniekcji domięśniowej lub podskórnej. Leczenie należy kontynuować przez kolejnych 3-5 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

##### Benzylopenicylina:

Benzylopenicylina uznawana jest za substancję praktycznie pozbawioną działania toksycznego. Stosowanie w dawkach wielokrotnie przekraczających zalecane nie wywołało u badanych zwierząt żadnych objawów ubocznych. U zwierząt nadwrażliwych na benzylopenicylinę i inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe podanie produktu Neopen wywołać może reakcję anafilaktyczną, która obejmować może objawy ze strony układu oddechowego (duszność, skurcz oskrzeli, obrzęk błon śluzowych), jak i ze strony układu sercowo-naczyniowego (obrzęk okołonaczyniowy, zapaść sercowo-naczyniowa). Lekiem stosowanym z wyboru jest adrenalina w dawce resuscytacyjnej.

##### Neomycyna:

Stosowanie wysokich dawek neomycyny może wywołać blokadę nerwowo-mięśniową. Jest to zjawisko bardzo rzadkie, ale potencjalnie może do niego dojść, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania środków do znieczulenia ogólnego. Wśród objawów przeważają porażenie mięśni szkieletowych i bezdech. Postępowanie terapeutyczne w takich wypadkach obejmuje zapewnienie funkcji oddechowych (np. poprzez podłączenie do respiratora) i podawanie 10% roztworu glukonianu wapnia w dożylnym wlewie kroplowym lub podskórną iniekcję produktów zawierających neostygmijnę. Przedawkowanie neomycyny podawanej pozajelitowo może wywołać u leczonych zwierząt uszkodzenie nerek i utratę słuchu, zatem produkt powinno się stosować ściśle według zaleconego dawkowania.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny w połączeniu z innymi antybiotykami.

Kod ATC vet: QJ01RA01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Obie substancje czynne są antybiotykami. Benzylopenicylina należy do grupy antybiotyków  $\beta$ -laktamowych, neomycyna jest aminoglikozydem. Zastosowane połączenie wykazuje działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, jak i Gram-dodatnim.

Benzylopenicylina należy do grupy antybiotyków  $\beta$ -laktamowych hamujących syntezę ściany komórki bakteryjnej poprzez zaburzenie, unikalnej dla komórek bakterii, syntezy peptydoglikanu na jej ostatnim etapie. Benzylopenicylina działa bakteriobójczo, doprowadza wyłącznie do lizy komórek wykazujących wzrost. Jedynie komórki z aktywną syntezą peptydoglikanu są wrażliwe na działanie benzylopenicyliny.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym wykazującym zależne od wysokości dawki działanie na wrażliwe bakterie. Aby wykazać działanie, neomycyna musi przedostać się do komórki bakterii. Penetracja jest ułatwana poprzez działanie antybiotyków  $\beta$ -laktamowych. Po wnikięciu do komórki, antybiotyk wiąże się z receptorami podjednostki 30S rybosomów, wywołując blokadę syntezy białek, prowadząc do szybkiej śmierci komórki bakteryjnej.

Benzylopenicylina wykazuje *in-vitro* skuteczne działanie przeciwko tlenowym bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus* spp. Wykazano ponadto działanie *in-vitro* przeciwko bakteriom Gram-ujemnym takim jak *Pasteurella* spp. włączając *Pasteurella multocida*. Synergistyczne działanie benzylopenicyliny i neomycyny powoduje wyższą skuteczność niż w przypadku ich osobnego stosowania.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Benzylopenicylina:

Po wstrzyknięciu domięśniowym benzylopenicylina podlega stopniowemu wchłanianiu z miejsca iniekcji. Po wchłonięciu podlega dystrybucji do płynów pozakomórkowych, ma słabą zdolność do przekraczania struktur błonowych ze względu na niską lipofilność i wysoki stopień jonizacji. Objętość dystrybucji jest niska (0,2 – 0,3 l/kg). Przechodzenie przez struktury błonowe oraz barierę krew-mózg i krew-płyn mózgowo-rdzeniowy jest nasilane przez proces zapalny, w związku z czym benzylopenicylina osiąga w tych miejscach, normalnie niedostępnych dla penicylin, skuteczne stężenia. Penicyliny podlegają w głównej mierze eliminacji przez nerki, co skutkuje wysokim stężeniem w moczu. Wydalanie przez nerki zachodzi przy udziale filtracji kłębkowej i wydzielania kanalikowego.

Neomycyna:

Aminoglikozydy są wysoce polarnymi kationami, z tego względu są słabo wchłaniane z przewodu pokarmowego. Poniżej 1% dawki podanej doustnie lub doodbytniczo podlega wchłonięciu. Wszystkie aminoglikozydy podlegają szybkiemu wchłanianiu z miejsca wstrzyknięcia domięśniowego. Najwyższe stężenie w osoczu stwierdzano od 30 do 90 minut po zakończeniu wlewu dożylnego w równej dawce przez 30 minut. Ze względu na polarny charakter, aminoglikozydy są eliminowane z większości komórek, z centralnego układu nerwowego oraz oka. Objętość dystrybucji tych leków wynosi około 25% masy ciała i odpowiada w przybliżeniu objętości płynu pozakomórkowego. Jak można przypuszczać koncentracja aminoglikozydów w wydzielinach i tkankach jest niska. Wysokie stężenia oznacza się jedynie w korze nerek oraz endolimfie i perylimfie ucha wewnętrznego. Aminoglikozydy podlegają wydalaniu, w zasadzie w postaci niezmienionej przy udziale filtracji kłębkowej.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan E218  
Formaldehydosulfoksylian sodowy  
Lecytyna  
Mannitol  
Powidon K30  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian  
Symetykon  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki szklane (typ II) lub z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutylovej.

Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1402/03

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/12/2003.

Data przedłużenia pozwolenia: 29/09/2008.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy