

UPUTSTVO ZA LEK

NEOSTREP L.A., suspenzija za injekciju, bočica, 1x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O

Adresa: Beli golub 20, Palić, Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Belog goluba 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOSTREP L.A.
(80000 i.j.+120000 i.j.+200mg)/mL
suspenzija za injekciju
za konje, goveda, ovce i svinje
benzatin-benzilpenicilin, benzilpenicilin prokain, dihidrostreptomycin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Benzatin-benzilpenicilin	80 000 i.j.
Benzilpenicilin-prokain	120 000 i.j.
Dihidrostreptomycin-sulfat	200 mg

Pomoćne supstance:

Metil-parahidroksibenzoat	1.0 mg
Propil-parahidroksibenzoat	0.5 mg
Propilenglikol	0.1 mL

Ostale pomoćne supstance: natrijum-citrat, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Terapija primarnih i sekundarnih infekcija respiratornog, urogenitalnog i digestivnog trakta, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na aktivne komponente leka kod konja goveda, ovaca i svinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne aplikuje životinjama preosetljivim na penicilin, cefalosporine i aminoglikozide, kao i životinjama sa oštećenjem bubrega, jetre i kohleovestibularnog aparata. Takođe se ne daje

gravidnim krmačama i nazimicama, malim herbivorima kao i visokogavidnim životinjama (zbog mogućeg oštećenja sluha novorođenčadi).

Preparat se ne daje sasvim mladim životinjama (ispod 1 meseca starosti) zbog mogućih neželjenih reakcija, kao i trkačkim konjima 2 nedelje pred trku. Lek se ne primenjuje kod ovaca čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod tretiranih životinja može doći do pojave reakcije preosetljivosti (alergija, anafilaksija), nervnih poremećaja (uznemirenost, nekoordinisano kretanje, povraćanje, grčevi, oštećenja sluha), vaginalnog pranja i abortusa kod krmača i nazimica. Moguća je dijareja kod svih ciljnih vrsta životinja. Svinje su posebno osetljive i kod njih lek može da prouzrokuje hiperpireksiju, povraćanje, otok vulve, cijanozu ekstremiteta pa i abortus.

Na injekcionom mestu može doći do prolazne iritacije tkiva.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije nevedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, ovce i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje jednokratno, duboko intramuskularno, u dozi koja iznosi za:

- konje i goveda: 5-10 mL leka na 100 kg t.m.
- ovce i svinje : 5 mL leka na 50 kg t.m.

Po potrebi aplikacija leka se može ponoviti posle 3-4 dana. Za kompletnu terapiju, su obično dovoljne 2-3 aplikacije leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe leka, bočicu sa lekom mućkati 1 minut kako bi se dobila homogena suspenzija.

Lek treba aplikovati isključivo duboko intramuskularno. Ne davati lek intravenski i intratrahealno. Ako je doza kod goveda i konja veća od 20 mL, kod svinja od 10 mL, a kod ovaca 5 mL - lek se aplikuje na dva injekciona mesta. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide. Životinje alergične na ovaj lek ne smeju da se leče bilo kojim drugim beta-laktamskim antibiotikom.

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.

10. KARENCA

Meso i iznutrice:

Goveda: 64 dana

Ovce: 56 dana

Svinje: 49 dana

Mleko:

Krave: 8 dana

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

11. POSEBNA UPUTSTVA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

Čuvati na temperaturi frižidera (od 2 do 8°C).

Posle prvog otvaranja bočice, čuvati na temperaturi frižidera (od 2 do 8°C).

Rok upotrebe: 1 godina

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Ruke posle svake primene treba oprati i lek držati van domašaja dece.

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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti u laktaciji i u toku ranog graviditeta ali sa oprezom zbog mogućeg oštećenja sluha fetusa. Lek se ne primenjuje u visokom graviditetu, jer može da prouzrokuje gluvoću kod novorođenčadi.

Na ovaj lek su posebno osetljive svinje kod kojih posle primene može doći do abortusa pa je zato njegova primena kontraindikovana kod gravidnih krmača i nazimica. Ne daje se ovcama u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

Interakcije

Tetraciklini, sulfonamidi, makrolidi i linkozamidi ispoljavaju antagonistički efekat prema aktivnim komponentama ovog leka. Penicilin pojačava efekat antikoagulacionih supstanci. Nafcilin, meticilin,

koksicilin, cefalosporini, polimiksin B i aminoglikozidi pojačavaju antimikrobnu aktivnost penicilina. Dihidrostreptomycin pojačava efekat miorelaksanata, a etakrinska kiselina i furosemid pojačavaju ototoksični efekat ovog antibiotika. Kiseline i baze inaktiviraju dihidrostreptomycin. Preparat se ne daje istovremeno sa opštim anestetikima, miorelaksantnim lekovima i preparatima magnezijuma.

Predoziranje

Primena visokih doza može da prouzrokuje leukopeniju i agranulocitozu. Samo višestruko prekoračenje propisanih doza dovodi do simptoma predoziranja (otežano disanje, hipersalivacija, ekscitacije, grčevi i konvulzije). Terapiju odmah prekinuti i pristupiti simptomatskom lečenju. Predoziranje preparata i primena u toku vremena dužeg od preporučenog može prouzrokovati poremećaj ravnoteže i reverzibilnu gluvoću kod tretiranih životinja.

Inkompatibilnost

Kiseline, baze i oksidaciona sredstva inaktiviraju preparat. Ovaj veterinarski lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitička klasa II) sa 100 mL suspenzije za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

ATC vet kod: QJ 01RA01

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj dozvole i datum izdavanja: 323-01-00561-20-001 od 25.10.2021. godine