

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Neo-penicillin, prašak za suspenziju za injekciju, 50 bočica x 4 000 000 i.j.**

**(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**

## 1. IME LEKA

### Neo-penicillin

1000000 i.j./bočica + 3000000 i.j./bočica  
prašak za suspenziju za injekciju  
za goveda, ovce, svinje, konje, pse i mačke  
benzilpenicillin, benzilpenicilin-prokain

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 bočica praška za suspenziju za injekciju sadrži:

### Aktivne supstance:

Benzilpenicilin-kalijum (ekvivalentno 1000000 i.j. benzilpenicilina)	0.63 g
Benzilpenicilin-prokain (u obliku benzilpenicilin-prokaina sa 1% lecitina) (ekvivalentno 3000000 i.j. benzilpenicilina)	3.00 g

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za suspenziju za injekciju.  
Beli do skoro beli kristalni prašak.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, svinje, konji, psi i mačke

### 4.2 Indikacije

Lečenje infekcija prouzrokovanih bakterijama osetljivim na penicilin nakon urađenog antibiograma: infekcija gastrointestinalnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, infekcija kože i mekih tkiva.

### 4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na peniciline i cefalosporine. Takođe, ovaj preparat se ne daje gravidnim krmačama 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.

---

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama, kao ni ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi. Takođe, ne daje se sportskim konjima 2 nedelje pre trke. Lek se ne koristi kod konja čije je meso namenjeno za ishranu ljudi.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Nakon rekonstitucije praška vodom za injekciju, bočicu dobro promućkati. Lek ne davati i.v. Ukoliko se kod tretiranih životinja pojavi alergija, odnosno anafilaksa, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

##### **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. U slučaju pojave znakova preosetljivosti obratiti se lekaru.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Kod tretiranih životinja može doći do pojave reakcije preosetljivosti (alergija, anafilaksija), nervnih poremećaja (ekscitacija, inkoordinacija, ataksija, povraćanje) i eventualnog „vaginalnog pranja“ i abortusa kod krmača i nazimica.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se ne daje gravidnim krmačama i nazimicama, kao ni ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

#### 4.8 Interakcije

Antibiotici širokog spektra i eritromicin smanjuju antimikrobni efekat penicilina. Cefalosporini, polimiksin i aminoglikozidni antibiotici pojačavaju antimikrobnu aktivnost penicilina. Oksifenbutazon i probenecid smanjuju ekskreciju penicilina u bubrezima. Kiseline, baze i oksidaciona sredstva brzo inaktiviraju peniciline. Penicilin pojačava efekat antikoagulantnih sredstava.

#### 4.9 Doziranje i način primene

Intramuskularna upotreba.

Prethodno rekonstituisan u vodi za injekcije preparat se daje u dozi koja iznosi za:

Goveda i svinje	6000-12000 i.j. (0.015 - 0.03 mL) /kg t.m.
Telad i ovce	18000- 36000 i.j. / (0.045 - 0.09 mL) /kg t.m.
Konje	25000 i.j. (0.0625 mL) /kg t.m.
Pse i mačke	25000 i.j. (0.0625mL) /kg t.m.

1 mL rekonstituisane suspenzije sadrži 400000 i.j.

Lek se aplikuje jedanput dnevno do izlečenja. Terapija se nastavlja još 3-4 dana nakon prestanka simptoma bolesti. Kod konja je dnevnu dozu potrebno aplikovati podeljenu na tri mesta. Neo-penicillin treba rekonstituisati sa vodom za injekcije. Za postupak rekonstitucije neophodni su bočica sa vodom za injekcije, sterilni špric od 10 mL i sterilna igla. Ukloniti perforirani deo aluminijumske kapice. U sterilni špric uvući 10 mL vode za injekcije pazeći da je višak zarobljenog vazduha istisnut van. U vial (bočicu) leka Neo-penicillin istisnuti 10 mL vode za injekcije kroz otvor na aluminijumskoj kapici probijajući gumeni čep. Nakon toga špric sa iglom izvući van. Vial (bočicu) energično promućkati dok se ne stvori fina bela suspenzija. Nakon rekonstitucije svaki mL sadrži 400 000 i.j. (0,3 g Benzilpenicilin prokaina i 0,063 g Benzilpenicillin kalijuma). Rekonstituisani proizvod je homogena bela suspenzija bez grudvi (aglomerata). Proizvod treba odmah odbaciti ako se pojave grudve u suspenziji. Pre upotrebe promućkati suspenziju za injekcije. Gumeni vrh dezinfikovati vatom natopljenom alkoholom i novim sterilnim špricem i iglom izvući odgovarajuću količinu preparata. Rekonstituisan preparat treba upotrebiti odmah. Neupotrebljenu količinu treba odbaciti tj ukloniti u skladu sa važećim propisima.

#### 4.10 Preoziranje

Penicilin je vrlo malo toksičan, životinje ga dobro podnose u visokim dozama, bez simptoma trovanja. Kod pasa su letalne doze penicilina 90-100 puta veće od terapijskih za intravensku primenu, a čak 140-270 puta veće od doza za intramuskularnu aplikaciju.

#### 4.11 Karenca

Meso:

Goveda: 16 dana

Ovce: 9 dana

Svinje: 7 dana

Mleko krava: 3 dana

Lek se ne daje konjima čije se meso koristi za ishranu ljudi, kao ni ovcama čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

**ATCvet kod:** QJ01CE30

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Penicilin je baktericidni antibiotik koji deluje na većinu gram-pozitivnih i neke gram-negativne bakterije. Mehanizam njegovog dejstva se zasniva na sprečavanju sinteze peptidoglukana mureina koji je osnovni strukturni element ćelijskog zida bakterija. Na osnovu toga se zaključuje da penicilini svoju baktericidnu aktivnost mogu ostvariti samo u vreme deljenja bakterijskih ćelija. Na penicilin su naročito osetljive (MIK  $\leq 0,12 \mu\text{g/mL}$ ) sve beta-hemolitičke streptokoke, kao što su: *Streptococcus agalactie*, *S.uberis*, *S.canis*, *S.zooepidemicus*, *S.dysgalactie*, *S.suis*, zatim *Bacillus antracis*, *Actinomyces spp.*, većina korinebakterija (uključujući *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*), *Erysipelotrix rhusiopathie* i *Listeria monocytogenes*. Osetljivost na penicilin ispoljavaju i anaerobi

(Clostridium spp., Fusobacterium spp. i Bacteroides), kao i gram-negativni aerobi (uključujući *Haemophilus somnus*), dok *S. aureus* i druge stafilokoke pokazuju različitu osetljivost.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija:

Posle parenteralnog davanja prokain-penicilin se sporije resorbuje nego kalijum-penicilin, čije se terapijske koncentracije postižu u plazmi već posle 30 minuta. Prokain penicilin dostiže terapijsku koncentraciju u plazmi za 1 čas, a održava je 24 časa. Kod goveda prokain penicilin posle i.m. davanja u dozi od 40 mg/kg, maksimalnu koncentraciju od  $3,0 \pm 0,67 \mu\text{g/mL}$ , postiže za 1 do 4 sata. Kod konja posle i.m. aplikacije u dozi od 22 mg/kg prokain penicilin maksimalnu koncentraciju u plazmi od  $2,06 \pm 0,03 \mu\text{g/mL}$  postiže za 2 do 4 časa. Kod svinja maksimalnu koncentraciju od 7,7 do  $8,5 \mu\text{g/mL}$  (dat i.m. u dozi od 20 mg/kg) postiže za 2 časa.

### Distribucija:

Vezivanje benzilpenicilina za albumine krvne plazme varira od 30% (kod goveda) do 55% kod konja. Posle i.m. davanja benzilpenicilin se široko distribuira po organizmu, sve dok je koncentracija u tkivima niža nego u krvi. Najvišu koncentraciju dostiže u bubrezima. Slabo prolazi moždanu, placentalnu i serozne barijere. Kroz placentu prodire 60-90 minuta posle i.m. injekcije, ali najviša koncentracija je daleko niža nego u krvi majke.

### Biotransformacija:

Poluživot penicilina kod svih domaćih životinja je kratak i kod goveda iznosi od 0,4 do 1,2 časa, kod konja 0,88 časova i 0,5 časa kod pasa. približno 90% date doze se izluči nepromenjeno, a samo 10% datog penicilina se biotransformiše u jetri u metabolite (npr. peniciloińska kiselina).

### Ekskrecija:

Penicilin se najvećim delom izlučuje preko bubrega (80% izlučenog penicilina podleže aktivnoj tubularnoj sekreciji, a 20% glomerularnoj filtraciji). Takođe se izlučuje mlekom, putem žuči i pljuvačke.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Nema

### 6.2 Inkompatibilnost

Kiseline, baze i oksidaciona sredstva brzo inaktivišu peniciline.

### 6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

---

Rok upotrebe leka nakon rekonstitucije: upotrebiti odmah

#### **6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka**

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.  
Čuvati zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od bezbojnog stakla (tip II), zapremine 20 mL, sa 3.63 g praška za suspenziju za injekciju, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Kartonska kutija, u kojoj se nalazi 50 bočica i Uputstvo za lek.

#### **6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

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

### **7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

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

### **8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00062-20-002

### **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

21.01.2003. / 25.02.2021.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25.02.2021.

### **11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.