

**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: **Beli Golub 20, Palić, Srbija**  
Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O**  
Adresa: **Vuka Mandušića, 39 a, Subotica, Srbija**

## 1. IME LEKA

### NEOPEN

Benzilpenicilin-prokain 300.000 i.j./ml

Suspenzija za injekciju

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Benzilpenicilin-prokain 300 000 i.j.

### Pomoćne materije:

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 kože prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na aktivnu supstancu preparata (kao što su aktinomikoza, difterija, teteladi, 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.

### 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

Ne davati lek i.v. i intratrahealno. Ako je doza leka kod goveda i konja veća od 20ml, kod svinja od 10ml, a kod ovaca i koza od 5ml, lek se aplikuje na najmanje dva mesta. Moguća je alergijska reakcija kod ljudi koji dolaze u kontakt sa lekom.

##### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilin kod 10% ljudi dovodi do hipersenzitivnih reakcija. Osobe preosetljive na penicilin ne treba da rukuju ovim lekom.

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 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. 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: 2-3ml / 60 kg t.m. (terapijska doza benzilpenicilin-prokaina od 10 do 15mg/kg t.m.)

Ovce: 0.5ml / 10 kg t.m.

Svinje: 1.0ml / 10 kg t.m.

---

Mačke:	0.12-0.25ml (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 izmučkati.

#### 4.10 Predoziranje

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

#### 4.11 Karenca

Meso: goveda, ovce i svinje: 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

**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.

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 mikroorganizma 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 *Actynomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *B.subtilis*, *Brucella abortus*, *Cl. botulinum*, *Cl. perfringens*, *Corynebacterium diptherie*, *Diplococcus pneumoniae*, *Erysipelotrix 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 biotransformiše se 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, Povidon K12, Dinatrijum edetat, Natrijum citrat, Kalijum dihidrogen fosfat, Simetikon emulzija, Voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnost

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

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja dece.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljašnje: Boca od obojenog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 ml, zatvorena čepom od brombutila i aluminijskim 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**

323-01-00175-17-001 od 09.10.2017.

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

08.07.1994./03.08.2012./09.10.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

09.10.2017.

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

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.