

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. 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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL 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

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Konji, goveda, ovce i svinje.

4.2. Indikacije

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

4.3. 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 visokogravidnim životinjama (zbog mogućeg oštećenja sluha novorodjenčadi). 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.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod krmača i nazimica kao posledica davanja ovog leka može da se javi vaginalno pranje i abortus. Akutne alergijske reakcije na penicilin registrovane su kod goveda. Dihidrostreptomycin ispoljava ototoksični efekat na sve ciljne vrste životinja. Na jednom injekcionom mestu velikim životinjama ne treba davati više od 20 mL, a ovcama i svinjama ne više od 10 mL.

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi 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.

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. Moguća je pojava alergijske reakcije. U terapiji alergije na ovaj preparat kod životinja pored antihistaminika treba koristiti i glukokortikoide. Životinje alergične na ovaj lek ne smeju da se leče bilo kojim drugim beta-laktamskim antibioticima.

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.

4.6. Neželjene reakcije

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.

4.7. 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.

4.8. 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 ototoksicni efekat ovog antibiotika. Kiseline i baze inaktiviraju dihidrostreptomycin. Preparat se ne daje istovremeno sa opštim anestetima, miorelaksantnim lekovima i preparatima magnezijuma.

4.9. 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.

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

4.10. 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.

4.11. 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.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski preparati za sistemsku primenu; kombinacije antibakterijskih lekova.

ATCvet kod: QJ01RA01

5.1. Farmakodinamski podaci

Penicilin deluje tako što ometa sintezu omotača bakterijskih ćelija te se javljaju tzv. l-oblici bakterija koji su podložni liziranju. Dihidrostreptomycin se vezuje za 30S subjedinicu ribozoma. U bakterijama dovodi do vezivanja aminouracil-tRNA za pogrešan kodon mRNA i pogrešno ugradjivanje aminokiselina u proteine koji se sintetišu. Pored toga, dihidrostreptomycin inhibira sintezu RNA i DNA, utiče na propustljivost ćelijskih membrana i dovodi do gubitka jona iz nukleotida. Penicilin je antibiotik širokog spektra dejstva, i deluje na većinu grampozitivnih i neke gramnegativne bakterije. Na penicilin su naročito osetljive *Clostridium tetani*, *Cl. perfringens*, *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus agalactie*. Isto tako penicilin je efikasan i protiv ostalih streptokoka i stafilokoka, *Corynebacterium pyogenes*, *C.renale*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Leptospira canicola*, *Vibrio foetus*, *Bacillus anthracis* i *Actinomyces bovis*. Dihidrostreptomycin deluje na većinu gramnegativnih i neke grampozitivne bakterije. Na njega su naročito osetljive *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Hemophylus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.* i *Mycobacterium tuberculosis*, a deluju i na *Corinebacterium spp.*, *E.coli*, *Staphylococcus spp.* i *Vibrio spp.*

Antibiotici u preparatu deluju sinergistički na veliki broj gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija (aktinomicete, *Erysipelotrix insidiosus*, *Lysteria monocytogenes*, *Clostridia spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Leptospira spp.*, *E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Brucella spp.*, *Shigela spp.*, *Campylobacter spp.*, *Proteus spp.* i dr.)

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Posle parenteralne aplikacije prokain penicilin se sporije resorbuje nego kristalni (natrijum i kalijum) penicilin. Benzatin-penicilin nakon intramuskularnog. davanja stvara depo u mišiću, zbog vrlo slabe rastvorljivosti u tkivnoj tečnosti, tako da njegova resorpcija sa injekcionog mesta traje i nekoliko dana. Dihidrostreptomycin se slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Posle intramuskularne aplikacije kod svinja se polovina date doze resorbuje za 14 minuta a 95% za 1 čas.

Distribucija

Posle intramuskularne aplikacije u vodenoj suspenziji prokain penicilin dostiže terapijsku koncentraciju u plazmi za 1 čas a održava je 24 časa. Približno 50% resorbovanog penicilina se vezuje za albumine plazme i distribuira po organizmu sve dok je koncentracija u tkivima niža nego u krvi. Benzatin-penicilin dat intramuskularno u vodenoj suspenziji, zbog sporije resorpcije, održava terapijsku koncentraciju i duže od 72 sata. Vezivanje benzil-penicilina za albumine krvne plazme varira od 30%, koliko iznosi kod goveda, do 55% kod konja. Najvišu koncentraciju penicilin dostiže u bubrezima, a slabo prodire kroz hemoencefalnu, placentarnu i serozne barijere. Kroz placentu prodire 60 do 90 minuta posle intramuskularnog. davanja, ali je najviša koncentracija daleko niža nego u krvi majke. Dihidrostreptomycin aplikovan kod krava dostiže maksimalnu koncentraciju od 45 i 65 mg/l seruma dostiže 1 sat posle intramuskularnog davanja u dozama od 11 i 66.5 mg/kg. Može se dokazati u serumu krava do 18 časova. Manje od 25% resorbovanog dihidrostreptomicina se vezuje za proteine plazme. Brzo distribuira po organizmu i značajnu koncentraciju dostiže u koštanom tkivu, bubrezima, plućima i jetri. Brzo prodire u akutne abscese. Slabo i sporo prodire kroz hemoencefalnu barijeru, nešto lakše kroz placentarnu barijeru i u krvi fetusa dostiže nivo koji iznosi oko 50% koncentracije u krvi majke.

Metabolizam

Do 30% aplikovanog penicilina se biotransformiše u metabolite koji su odgovorni za pojavu alergijske reakcije. Dihidrostreptomycin se malim delom metaboliše u jetri ali o njegovoj biotransformaciji u organizmu domaćih životinja nema dostupnih literaturnih podataka.

Eliminacija

Penicilin se uglavnom izlučuje preko bubrega i to najviše u toku prvih 5 časova nakon davanja. Pritom, 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 putem mleka. Oko 80% date doze dihidrostreptomycina se izlučuje preko bubrega za 24 časa. Samo 2-4% se izlučuje preko žuči. Dihidrostreptomycin se dugo nakon parenteralne aplikacije izlučuje putem mleka.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMAKOLOŠKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Metil-parahidroksibenzoat
Propil-parahidroksibenzoat
Natrijum-citrat
Propilenglikol
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 1 godina, čuvanjem u originalnom pakovanju

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi frižidera (do 2 do 8⁰C).

Posle prvog otvaranja bočice, čuvati na temperaturi frižidera (do 2 do 8⁰C).

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

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.

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 ZA PROMET

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

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

323-01-00561-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE / OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET

16.07.2003/25.10.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.