

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3062**

**1.        НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Неостреп Л.А.  
Neostrep L.A.

**2.        КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

В 1 ml:

Penicillin G procaine	120 000 IU
Benzathine benzylpenicillin	80 000 IU
Dyhydrostreptomycin sulfate	200 mg

**Експципенти:**

Methyl hydroxybenzoate	1,0 mg
Propyl hydroxybenzoate	0,5 mg
Sodium citrate	0,3 mg
Propylene glycol	0,1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.        ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.  
Бяла до почти бяла суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1       Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Коне, говеда (телета), овце и свине.

**4.2       Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на първични и вторични инфекции на дихателните, урогениталните и храносмилателните пътища, причинени от микроорганизми, чувствителни към активните субстанции в продукта Неостреп Л.А. за коне, говеда, овце и свине.

**4.3       Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, цефалоспорици и аминогликозиди, както и при животни с бъбречно, чернодробно и кохлеовестибуларно увреждане.

Да не се използва при бременни свине майки, млади животни (на възраст под 1 месец) поради възможност за проява на неблагоприятни реакции, както и при състезателни коне 2 седмици преди състезание.

Да не се прилага интравенозно.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При третираните животни могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност към активните субстанции.

Дихидрострептомицинът има ототоксичен ефект върху всички животни, за които е предназначен продукта. Има съобщения за проява на остри алергични реакции към пеницилин при говеда.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти, съдържащи прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата и аборти.

Максималната доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране при говеда е 20 ml, а при овце и свине е 10 ml.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употреба на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Когато е възможно, продуктът трябва да се използва на базата на резултатите от изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от проби, взети от болни животни. Ако това не е възможно, лечението трябва да се извърши въз основа на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на различните щамове бактерии, участващи в инфекциозния процес.

Поради възможното развитие на резистентност, продуктът не трябва да се прилага в по-малки дози от препоръчаните, нито да се съкращава продължителността на терапията. Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към активните субстанции и може да намали ефикасността на лечението.

Да не се прилага интравенозно или интратрахеално.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилинът и цефалоспориините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или при контакт с кожата. Понякога алергичната реакция към тях може да бъде сериозна.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспориини или такива, които са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне възможен директен контакт с кожата или самоинжектиране, като се спазват всички препоръчани предпазни мерки.

Ако се появят симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се потърси медицинска помощ. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

След работа с продукта, ръцете трябва да се измият обилно със сапун и вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В редки случаи могат да бъдат наблюдавани алергии към пеницилините. Реакциите на свръхчувствителност (алергии) към пеницилините могат да бъдат различни - от локализиран оток до анафилактични реакции и смърт. Диария е възможна при всички животни, за които е предназначен продукта.

В редки случаи при бозаещи и прасета за угодяване, приложението на продукти, съдържащи

прокаин пеницилин може да предизвика временна треска, повръщане, треперене, апатия и нарушена координация.

При бременни и млади женски свине може да се наблюдава изпадане на вулвата и аборти.

При определени обстоятелства прокаин пеницилин G може да прояви токсичен ефект и дори летален ефект при прасетата, което вероятно се дължи на внезапно освобождаване на токсични количества от свободен прокаин.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на ранна бременност и лактация, но с повишено внимание поради възможното увреждане на слуха на плода.

Прасетата са особено чувствителни към този продукт, при което може да възникне аборт след приложение, така че използването му е противопоказано при бременни свине майки и млади прасета.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Тетрациклините, сулфонамидите, макролидите и линкозамидите имат антагонистичен ефект върху активните субстанции на този продукт. Пеницилинът засилва ефекта на антикоагулантните субстанции. Нафцилин, метацилин, коксцилин, цефалоспорини, полимиксин В и аминогликозидите повишават антимицробната активност на пеницилина. Дихидрострептомицинът засилва ефекта на мускулните релаксанти, а етакриновата киселина и фуроземидът засилват ототоксичния ефект на този антибиотик. Киселините и основите инактивират дихидрострептомицин.

Неостреп Л.А. не трябва да се прилага с миорелаксанти, магнезиеви соли и общи анестетици, поради потенциране на невромускулна парализа, която е възможно да е причинена от дихидрострептомицина.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Преди употреба разклатете флакона.

Прилага се еднократно дълбоко интрамускулно.

Коне и говеда:

5 - 10 ml/100 kg телесна маса.

Овце и свине:

5 ml/50 kg телесна маса.

При необходимост, приложението на Неостреп Л.А. може да се повтори след 3 - 4 дни.

За цялостна терапия обикновено са достатъчни 2 - 3 приложения на продукта.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходим**

Да не се превишава препоръчаната доза. Използването на високи дози може да причини левкопения и агранулоцитоза. При многократно предозиране на препоръчаните дози може да се появят симптоми като затруднено дишане, хиперсаливация, възбуда, спазми и конвулсии. Прилагането трябва незабавно да се преустанови и да започне симптоматично лечение. Предозирането и по-продължителното приложение от препоръчаното може да доведе до дисбаланс и обратима глухота при лекуваните животни.

При възникване на алергична реакция трябва да се използват антихистамини и глюкокортикоиди.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда – 64 дни.

Овце – 56 дни.

Свине – 49 дни.

Конете не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави – 8 дни.

Овце и коне – не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални продукти за системна употреба. Пеницилини, комбинация с други антибактериални продукти.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01RA01

### 5.1 Фармакодинамични свойства

#### Механизъм на действие

Пеницилинът е бета-лактамен антибиотик с тесен антимикробен спектър, който действа върху повечето Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Механизмът на действието му се основава на предотвратяването на синтеза на пептидогликан, който е основният структурен елемент на клетъчната стена на бактериите. Пеницилинът постига бактерицидна активност само по време на бактериалното клетъчно делене. Пеницилинът е особено ефективен срещу *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus agalactiae*. Пеницилинът е ефективен и срещу други стрептококи и стафилококи, *Corynebacterium pyogenes*, *C. renale*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Leptospira canicola*, *Campylobacter fetus*, *Bacillus anthracis* и *Actinomyces bovis*.

Дихидрострептомицинът е аминокликозиден антибиотик, който нарушава протеиновия синтез. Дихидрострептомицинът се свързва с 30S субединицата на рибозомата. При бактериите води до свързване на аминокиселините с грешен кодон на иРНК и неправилно включване на аминокиселините в синтезираните протеини. В допълнение, дихидрострептомицинът инхибира синтез на РНК и ДНК, влияе на пропускливостта на клетъчните мембрани и води до загуба на йони от нуклеотидите. Дихидрострептомицинът е ефективен върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophilus* spp., *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. и *Mycobacterium tuberculosis*, а също така и *Corynebacterium* spp., *E.coli*, *Staphylococcus* spp. и *Campylobacter* spp.

Активните субстанции в продукта имат синергично действие при голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на пеницилин G прокаин във водна суспензия се достига, терапевтичната плазмена концентрация за 1 час и се поддържа за 24 часа. Приблизително 50% от резорбирания пеницилин се свързва с плазмения албумин и се разпределя в организма, като

концентрацията в тъканите е по-ниска, отколкото в кръвта. Бензатинпеницилинът, приложен интрамускулно като водна суспензия се резорбира по-бавно, поради което поддържа терапевтична концентрация за повече от 72 часа. Свързването на бензил пеницилин с плазмения албумин варира от 30% при говедата до 55% при конете. Най-високата концентрация на пеницилин се достига в бъбреците и преминава слабо през хомоенцефалната, плацентарната и серозните бариери.

Приблизително 60% от пеницилин G се свързва със серумните протеини. Високи концентрации се постигат в бъбреците, черния и белия дроб и мускулите. Преминаването през мембраните е улеснено при възпаление. Малко количество от приложени пеницилин се превръща в метаболити, които играят важна роля в алергичните реакции. Пеницилинът се екскретира основно през бъбреците, като по-голямата част от него се отделя през първите 6 часа (до 90%). Около 80% от пеницилина се подлага на активна тубулна секреция и 20% на гломерулна филтрация. Малки количества пеницилин се екскретират чрез жлъчката и слюнката. Също така се екскретира в млякото след парентерално приложение.

Дихидрострептомицин сулфатът бързо се резорбира и достига максимални серумни нива след приблизително 30 минути и антибактериални активни нива в продължение от 8 до 12 часа. По-малко от 25% от резорбирания дихидрострептомицин се свързва с плазмените протеини. Той бързо се разпространява в тялото и достига значителна концентрация в костната тъкан, бъбреците, белите дробове и черния дроб. Бързо прониква в остри абсцеси. Прониква слабо и бавно през хомоенцефалната бариера и по-лесно през плацентарната бариера, като достига ниво в кръвта на фетуса, което е около 50% от концентрацията в кръвта на майката. Разпределя се основно в екстрацелуларната течност и се екскретира от 70-90% в активна форма чрез бъбреците. Само 2-4% се екскретират чрез жлъчката. Дихидрострептомицинът се екскретира чрез млякото продължително след парентерално приложение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Methyl hydroxybenzoate  
Propyl hydroxybenzoate  
Sodium citrate  
Propylene glycol  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 100 ml.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД  
гр. Разград 7200  
ул. „Неофит Рилски” № 11  
България  
Телефон: +359898515976  
Електронна поща: [d\\_doseva@abv.bg](mailto:d_doseva@abv.bg)

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3062

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 06/07/2021

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2021

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*