КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2838

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Неостреп
Neostrep

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Benzylpenicillin-procaine 200.000 IU/ml;
Dihydrostreptomycin sulfate 250 mg/ml (еквивалентно на dihydrostreptomycin 200 mg/ml)

Ексципиенти:

Methyl hydroxybenzoate 1.0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда (телета), овце, свине и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции, причинени от или свързани с микроорганизми, чувствителни към пеницилин и/или стрептомицин: *Pasteurella* spp., *Hemophylus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* spp., *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Leptospira canicola, Corynebacterium* spp., *E. coli, Campylobacter foetus, Clostridium tetani, C. perfringens, C. renale*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Listeria* spp, *Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Bacillus anthracis* and *Actinomyces bovis*.
Неостреп е ефективен при лечението на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми: инфекции на дихателните пътища, включително пневмония и атрофичен ринит; на меките тъкани и кожата; листериоза, менингит; сепсис; токсемия, свързана с мастит; червенка; инфекции на урогениталния тракт; ентерит и контрол на вторични бактериални инфекции при заболявания с първичен вирусен произход.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, цефалоспорини и аминогликозиди, както и при животни с бъбречно или чернодробно увреждане.
Да не се използва при бременни свине майки, тъй като може да причини аборт.
Да не се използва в субтерапевтични дози.
Да не се прилага интравенозно.

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

Разклатете добре флакона преди употреба и не прилагайте повече от 10 ml при говеда и коне, повече от 5 ml при свине и овце и повече от 2 ml при кучета в едно и също място на инжектиране.
Да се прилага с особено внимание при животни с известни бъбречни заболявания или увреждания в бъбречната функция.
Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечение. Употребата на този продукт трябва да се ограничи до случаите на налична резистентност към други антибиотици, като преди употреба трябва да се извършат тестове за бактериологично потвърждаване на диагнозата и тестове за определяне на чувствителността на бактериите, които са причинители. При липса на положителен ефект до три дни от началото на прилагането, трябва да се предприеме промяна в лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>
Да се прилага само инжективно дълбоко интрамускулно.
Да не се прилага интравенозно или интратрахеално.
Да се прилага с особено внимание при животни с известни бъбречни заболявания или увреждания в бъбречната функция.
Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечение.
При животни, на които е приложен този продукт, могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергия, анафилаксия), нервни разстройства (безпокойство, некоординирано движение, повръщане, спазми, увреждане на слуха).
В мястото на приложение може спонтанно да се появи локална реакция.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>
Пеницилинът и цефалоспорините 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 цефалоспорини или такива, които са били посъветвани да не работят с такива продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Да се работи с този продукт внимателно, 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. Оток 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)

Няма регистрирани неблагоприятни реакции, произтичащи от приложението на продукта при видовете животни, за които е предназначен.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация, но със специално внимание за евентуални увреждания на плода. При бременни свине са наблюдавани случаи на изпадане на вулвата, което може да бъде свързано с аборт.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Пеницилинът засилва ефекта на антикоагулантните субстанции. Нафцилин, метацилин, цефалоспорини, полимиксин В и аминогликозидите повишават антимикробната активност на пеницилина. Неостреп 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. Не се прилага едновременно с диуретици, като фуроземид и други потенциално нефротоксични и ототоксични продукти. Киселините и основите инактивират дихидрострептомицина.
При липса на данни за съвместимост, този ветринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба разклатете флакона.
Прилага се интрамускулно за всички видове животни, за които е предназначен, в количество от 0.5 ml до 1 ml на 10 kg телесна маса, веднъж дневно в продължение на 5 последователни дни.
Да не се прилага едновременно с бактериостатичните ВМП (тетрациклини, амфениколи, сулфонамиди, макролиди, линкозамиди) поради антагонистично действие.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Да не се превишава препоръчаната доза. Само многократното предозиране на препоръчаните дози води до симптоми на предозиране (затруднено дишане, хиперсаливация, възбуда, спазми и кашлица). Прилагането трябва незабавно да се преустанови и да започне симптоматично лечение.
При възникване на алергична реакция трябва да се използват антихистамини и глюкокортикоиди.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: говеда, овце, свине – 30 дни.
Коне: не се разрешава за употреба при животни, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко: крави – 4 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.
Ветеринарномедицински Анатомо-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 синтезата 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 нарушава протеиновия синтез, като по този начин води до неправилно включване на аминокиселини в протеини, които се синтезират, или до преждевременно завършване на техния синтез. Това също причинява увреждане на клетъчната мембрана. Дихидрострептомицинът е ефективен върху повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Особено чувствителни към него са *Pasteurella* spp., *Brucella* spp., *Hemophylus* spp., *Salmonella enterica*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp. и *Mycobacterium tuberculosis*, а също така и *Corynebacterium* spp., *E.coli*, *Staphylococcus* spp. и *Campylobacter* spp.

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. Пеницилин G прокаин има ниска разтворимост и по този начин бавно се освобождава от мястото за инжектиране. Хидролизира се до пеницилин G.
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 приложения 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 секретират през 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. Разпределя се основно в екстрацелуларната течност и се екскретира от 70-90% в активна форма чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl hydroxybenzoate
Sodium formaldehyde sulfoxilate
Sodium citrate
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium EDTA
Simethicone emulsion
Povidone K12
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага едновременно с бактериостатични продукти (тетрациклини, амфениколи, сулфонамиди, макролиди, линкозамиди), поради антагонистично действие.

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 ºC.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони (тип II), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки по 100 ml и 250 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2838

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/10/2018
Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 20/10/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР