

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neopen, suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Benzylpenicilline Procaïne 200.000 IU

Neomycine base 100 mg q.s. ad 1 ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, schaap, hond, kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Lokale of systemische infecties te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan benzylpenicilline procaïne of neomycine, of voor de combinatie ervan.

Men moet rekening houden met de diffusie van het antibioticum op de plaats van infectie in voldoende concentratie.

4.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus toedienen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, procaïne of neomycine. Niet gebruiken bij vogels en kleine knaagdieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op een gevoeligheidstest van de bacteriën, geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de doelbacterie.

Neomycine:

- Rekening houdend met niertoxiciteit van de aminosides, wordt een opvolging van de nierfunctie aangeraden.
- Gezien de veiligheidsmarge, is het nuttig de posologie te verminderen bij zwaarlijvige of gedehydrateerde dieren of gevallen met nierproblemen.
- De ototoxiciteit neemt toe door de toediening van diuretica zoals furosemide.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met gekende overgevoeligheid voor penicilline of neomycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kan penicilline overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Ga met grote voorzichtigheid om met dit product om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij een gering aantal behandelde dieren kan overgevoeligheid optreden. In deze gevallen dient de therapie onmiddellijk gestopt te worden. Bij een optredende overgevoeligheid van ernstige aard dient men adrenaline toe. Bij verkeerde bewaringsomstandigheden kan het product ontleden waarbij procaine vrijkomt dat in sommige gevallen bij varkens aanleiding kan geven tot beven, braken, incoördinatie. Neomycine kan bij hoge dosis reversibele niertoxiciteit veroorzaken en ototoxiciteit, in het bijzonder bij de kat.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen problemen gekend indien gebruikt volgens voorschrift. In zeldzame gevallen werd abortus vastgesteld bij drachtige zeugen als gevolg van vrije procaine.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een antagonisme is mogelijk tussen bactericide en bacteriostatische antibiotica. Kruisresistentie en kruisallergie met andere β -lactam antibiotica kan voorkomen. Niet toedienen samen met andere geneesmiddelen. Neomycine potentialiseert de activiteit van neuro-musculaire blokkers zoals gasanesthesie, magnesiumzouten en myorelaxantia; dit kan leiden tot paralyse en apnee.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: rund, varken, schaap: 1 ml/20 kg/d
hond, kat: 1 ml/10 kg/d
Behandelingsduur: 3 dagen

Volgende tabel kan als leidraad genomen worden:

Diersoort	Gewicht kg	Dosis ml	Peni. IU/kg	Neo. mg/kg
Rund	500	25	10.000	5
Varken	80	4	10.000	5
Schaap	50	2,5	10.000	5
Big, lam	10	1	20.000	10
Hond	10	1	20.000	10
Kat	5	0,5	20.000	10

Behandeling herhalen met 24 uur interval. Herhaalde injecties niet op dezelfde plaats geven. De behandeling niet langer dan 3 dagen aanhouden.

Om een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Toedieningswijze:

Grote huisdieren: i.m.

Kleine huisdieren: i.m., s.c.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Neomycine langdurig in hoge dosering toegediend kan een ototoxisch en nefrotoxisch effect hebben. Bij jonge dieren zal daarom de dosis zeer nauwkeurig berekend worden volgens het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd(en)

	Rund	Varken	Schaap
Vlees en slachtafval	89 d.	45 d.	56 d.
Melk	3,5 d.	-	-

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicilline, in combinatie met andere antibiotica

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie van penicilline en neomycine werkt synergistisch tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Uit in vitro onderzoek is gebleken dat neomycine en/of penicilline werkzaam zijn tegen b.v. streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., leptospiren, *Mannheimia haemolytica*.

Neomycine behoort tot de groep van de aminoglycosiden en heeft een bactericide werking, vooral tegen gram-negatieve kiemen, door remming van de eiwitsynthese op het niveau van de bacteriële ribosomen. Synergisme met penicilline wordt veroorzaakt door de efficiëntere penetratie in samenwerking met antibiotica die interfereren met de celwand synthese.

De R-plasmid gebonden resistentiefactoren bestaan uit periplasmatische enzymen. Chromosomaal gebonden resistentie is weinig belangrijk en berust op mutaties in de ribosomeneiwitten. Resistentievorming gebeurt traag. Resistente stammen worden uitgeselecteerd bij gebruik van sublethale doses.

Benzylpenicilline procaine is een bactericide β -lactam antibioticum, voornamelijk werkzaam tegen gram-positieve kiemen door interferentie met de celwandsynthese.

Penicilline is niet bestand tegen penicillinase. Resistentietoename in vitro is traag en van het penicilline-type (multi-step). Kruisresistentie met andere β -lactam antibiotica kan voorkomen. Resistentie tegenover het combinatiepreparaat wordt tegengewerkt door de synergistische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie worden snel (1/2-2 uur) therapeutische bloedspiegels bereikt, die ongeveer 20-24 uur aanhouden. Herhaalde toedieningen van Neopen aan therapeutische doses met 24 uur interval leiden niet tot opstapeling.

Volgende bloedspiegels werden gemeten:

Penicilline					
Diersoort	t _{max} (h)	c _{max} (IU/ml)	c _{min} (IU/ml)	t _{1/2} (h)	AUC
Rund	4	1,9	0,018	-	-
Varken	8	1,35	0,28	-	-
Schaap	1,84	1,52	-	2,78	10,43
Hond	1,16	2,95	-	12,74	24,61
Kat	1,8	10,65	-	2,39	52,1
Neomycine					
Diersoort	t _{max} (h)	c _{max} (µg/ml)	c _{min} (µg/ml)	t _{1/2} (h)	AUC
Rund	4	11,0	0,12	-	-
Varken	8	7,3	0,55	-	-
Schaap	1,05	11,25	-	2,20	38,20
Hond	0,99	28,93	-	5,77	63,0
Kat	1,2	48,75	-	4,25	170,7

Neomycine verdeelt zich goed over de weefsels en diffundeert slechts langzaam doorheen sereuze membranen. Benzylpenicilline procaïne wordt voor 40-50% gebonden aan plasma-eiwitten en verdeelt zich gelijkmatig over de weefsels. Het diffundeert slecht doorheen sereuze membranen. Bij ontsteking is de diffusie beter.

De uitscheiding van neomycine en penicilline vindt hoofdzakelijk plaats langs de nier, grotendeels in de actieve vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lecithin.
PVP
Citroenzuur monohydr.
Natrium citr.
Mannitol
Methyl. parahydroxybenz.
Natrium formaldehyd. sulfoxylat.
Simethicon.
aq. dest.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen.
De vervaldatum wordt vermeld op de verpakking voorafgegaan door "EXP.:".

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon met 100 of 250 ml.

PET flacon met 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V109076 (Glas)

BE-V336646 (PET)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/12/1977

Datum van laatste verlenging: 06/03/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/01/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.