

BIJSLUITER**Neopen, suspensie voor injectie.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l. – Via Nettunense Km 20,3 – Aprilia – Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neopen, suspensie voor injectie.

Benzylpenicilline Procaïne - Neomycine base.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**Werkzame bestanddelen:**

Benzylpenicilline Procaïne 200.000 IU – Neomycine base 100 mg q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIE

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

6. BIJWERKINGEN

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 procaïne 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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, schaap, hond, kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering:

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP.:".

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Registratienummers: BE-V109076 (Glas) ; BE-V336646 (PET)

Afleveringwijze : Op diergeneeskundig voorschrift.