

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Neostrep L.A. szuszpenziós injekció lovak és juhok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Az eseti forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

DSM DENITRANS LTD

Razgrad town 7200, Razgrad region

11 Neofit Rilski Street

Bulgária

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FM Pharm Ltd

White Golub 20

24413 Palić

Szerbia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neostrep L.A. szuszpenziós injekció lovak és juhok számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Prokain-penicillin G 120 000 NE

Benzatin-benzilpenicillin 80 000 NE

Dihidrostreptomycin-szulfát.....200 mg

Segédanyagok..... 1 ml-ig

4. JAVALLAT(OK)

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyagai iránt érzékeny mikroorganizmusok által okozott elsődleges és másodlagos légzőszervi, húgy-ivarszervi és emésztőrendszeri fertőzések kezelésére lovak és juhok esetében.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható penicillinekkal, cefalosporinokkal és aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén, valamint vese-, máj-, halló- és egyensúlyozó szervi károsodásban szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható fiatal állatoknál (1 hónapos kor alatt) a mellékhatások kialakulásának lehetősége miatt, továbbá versenylovaknál a versenyt megelőző 2 héten belül.

Intravénásan nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritka esetekben penicillinekkal szembeni allergiás reakciók figyelhetők meg. A penicillinekkal szembeni túlérzékenységi reakciók (allergiák) különböző formában jelentkezhetnek – a helyi ödémától az anafilaxiás reakciókig és az elhullásig. Hasmenés a készítmény célállatfajainál előfordulhat.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló és juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás előtt az injekciós üveg felrázandó.

Egyszeri alkalommal, mély intramuszkuláris alkalmazással adandó.

Lovak: 5–10 ml / 100 ttkg.

Juhok: 5 ml / 50 ttkg.

Szükség esetén a Neostrep L.A. alkalmazása 3–4 nap elteltével megismételhető.

A teljes terápiához általában 2–3 kezelés elegendő.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosítása érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni az alul- vagy túladagolás elkerülése céljából.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek:

Juh: 56 nap

Ló: emberi fogyasztásra szánt hús előállítására szolgáló állatoknál nem alkalmazható.

Tej:

Juh és ló: emberi fogyasztásra szánt tej előállítására szolgáló állatoknál nem alkalmazható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelt állatoknál túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek a hatóanyagokkal szemben.

A dihidrosztreptomycin ototoxikus hatást fejt ki a készítmény valamennyi célállatfajánál.

Az egy injekciós helyre alkalmazható maximális adag juhoknál 10 ml.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos országos és regionális antimikrobiális politikát. Amennyiben lehetséges, a készítményt a beteg állatokból vett mintákból izolált baktériumok érzékenységvizsgálati eredményei alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a fertőző folyamatban részt vevő különböző baktériumtörzsek

érzékenységre vonatkozó helyi epidemiológiai információk (regionális vagy telepi szintű adatok) alapján kell elvégezni.

A rezisztencia esetleges kialakulása miatt a készítményt nem szabad az ajánlottnál alacsonyabb dózisban alkalmazni, illetve a kezelés időtartamát nem szabad lerövidíteni. A készítmény alkalmazási előírástól eltérő használata növelheti a hatóanyagokkal szemben rezisztens baktériumok elterjedését, és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

Intravénásan vagy intratracheálisan nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok injekció beadását, belégzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciókat válthatnak ki. Az ezekkel szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Azoknak a személyeknek, akik ismerten túlérzékenyek a penicillinekre vagy cefalosporinokra, illetve akiknek azt tanácsolták, hogy ne dolgozzanak ilyen készítményekkel, kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítményt körültekintően kell kezelni a bőrrel való közvetlen érintkezés vagy a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében, az összes ajánlott óvintézkedés betartása mellett.

Ha az expozíciót követően tünetek – például bőrkíütés – jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézség súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítménnyel végzett munka után a kezet bő, szappanos vízzel, alaposan meg kell mosni. Az állatgyógyászati készítmény kezelése során megfelelő egyéni védőfelszerelést, így védőkesztyűt kell viselni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény a vemhesség korai szakaszában és a laktáció ideje alatt alkalmazható, azonban fokozott elővigyázatossággal kell eljárni a magzat halláskárosodásának lehetséges veszélye miatt. Emberi fogyasztásra szánt tej előállítására szolgáló juhoknál nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tetraciklinek, szulfonamidok, makrolidok és linkozamidok antagonistá hatást fejtenek ki a készítmény hatóanyagaival szemben. A penicillin fokozza az antikoaguláns hatású anyagok hatását. A nafcilin, metacilin, kloxacin, cefalosporinok, polimixin B és aminoglikozidok fokozzák a penicillin antimikrobiális aktivitását. A dihidrosztreptomycin fokozza az izomrelaxánsok hatását, míg az etakrinsav és a furoszemid fokozza ezen antibiotikum ototoxikus hatását. A savak és lúgok inaktíválják a dihidrosztreptomocint.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt izomrelaxánsokkal, magnéziumsókkal és általános érzéstelenítő szerekkel, mivel fokozódhat a neuromuszkuláris bénulás kialakulásának veszélye, amelyet feltehetően a dihidrosztreptomycin okoz.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt adagot nem szabad túllépni. Nagy dózisok alkalmazása leukopeniát és agranulocitózist okozhat. A javasolt adagok ismételt túladagolása esetén nehézlégzés, fokozott nyálzás, izgatottság, izomgörcsök és görcsrohamok jelentkezhetnek. Az alkalmazást azonnal fel kell függeszteni, és tüneti kezelést kell kezdeni. A túladagolás, illetve az ajánlottnál hosszabb ideig történő alkalmazás egyensúlyzavarhoz és reverzibilis süketséghez vezethet a kezelt állatoknál.

Allergiás reakció kialakulása esetén antihisztaminokat és glükokortikoidokat kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2026. október 6.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

Eseti engedély száma: 8630/71433-2/2026