

#### WITHDRAWAL PERIOD

Meat: Cattle: 89 days; Pigs: 60 days; Sheep: 70 days Milk: 5 days. Not for use in horses intended for human consumption.

#### PRECAUTIONS

- Only for animal use. Keep away from children.
- Store in a cool, dry place, protected from light. Store between 15°C and 30°C.
- Shake before use.
- Observe all aseptic practices for injectable administration.
- To ensure adequate doses of small volumes, a calibrated syringe must be used properly.
- Empty containers and remnants of unused product should be disposed of safely to the environment.
- All unused medication and/or container must be selectively removed and sent to collection centers properly credited.

#### CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

- Do not use in hypersensitivity animals to beta-lactam antibiotics and aminoglycosides.
- Neomycin overdose can cause kidney damage, vestibular problems and/or deafness. Excessive care should be taken in young animals, particularly puppies, kittens and piglets using calibrated syringes and well graded recommended to ensure proper dose calculation.
- Do not administer for a period longer than three days.
- Do not use in animals with renal or auditory dysfunction.
- In very rare cases and very occasionally in piglets and fattening pigs, administration of this product may cause a transient pyrexia, vomiting, shivering, listlessness and lack of coordination.
- Can be used in pregnant animals; however, in pregnant sows it has been reported vulval discharge which could be associated with abortion. The overall balance of risks should be considered before use.
- In horses, a localized reaction (swelling) may occur at the injection site.
- Do not inject more than 10 mL at the same injection point. If the dose is higher, it should be divided into different points. The maximum recommended dose at the injection site should be reduced according to the age and size of the animal.
- Precautions for use: Penicillins and cephalosporins may cause hypersensitivity reactions (allergy) after injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross-reactions to cephalosporins and vice versa. These allergic reactions can occasionally be very serious.
  1. Do not handle this product if you are known to be hypersensitive to penicillins or cephalosporins or if you have been warned not to work with these products.
  2. Handle this product with great care to avoid exposure, taking into account all Cautioned recommended here.
  3. If you develop symptoms following exposure, such as skin redness, should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.
- Wash your hands after using the product.

#### COMMERCIAL PRESENTATION

Vial x 50, 100 and 250 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.42.1.1748;  
Bolivia: SENASAG Reg. PUV- F N° 007338/16; Costa Rica: Reg. MAG  
CN13-5-5-6394; Reg. Guatemala: CN191-07-01-6588; Mexico: Reg. SAGARPA  
Q-0616-074; Reg. Nicaragua: 11084; Reg. Panama: RF-7589-15; Reg. Rep.  
Dominicana: 9778

Neo-Pen RTU is a product of

**Agrovet**  
MARKET

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru  
Tel.: (511) 2 300 300  
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Manufactured by HYPCO LTD

## Neo-Pen RTU

### Suspensión Inyectable

Asociación Antibiótica Sinérgica de Altísimo Espectro de Actividad

**agrovetmarket s.a.**

#### FORMULACIÓN

Cada mL contiene:  
Penicilina Procaína ..... 200 mg  
Neomicina (como sulfato) ..... 100 mg  
Excipientes c.s.p. .... 1 mL

#### PROPIEDADES

**Neo-Pen RTU** es una asociación antibiótica de acción sinérgica en suspensión inyectable. El sinergismo ocurre entre los antibióticos beta lactámicos y los aminoglucósidos. La penicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la fase de multiplicación. La neomicina tiene también una acción bactericida. Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas mediante su unión irreversible a la subunidad ribosómica 30 S de las bacterias susceptibles.

#### INDICACIONES

La penicilina es activa contra algunas bacterias Gram-negativas y la mayoría de Gram-positivas. La neomicina es un antibiótico de amplio espectro activa contra un gran número de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

**Neo-Pen RTU** está indicado para el tratamiento de enfermedades infecciosas en vacunos, equinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos, cerdos, perros y gatos causadas por bacterias sensibles a alguno de los antibióticos de la combinación. La asociación de penicilina y neomicina, muestra un altísimo espectro de actividad, por lo que puede utilizarse como primera línea de ataque frente a infecciones respiratorias, uterinas, gastrointestinales, metritis, mastitis, poli (artritis) e infecciones bacterianas secundarias.

La actividad in vitro de la combinación, ha sido demostrada contra todas las cepas probadas, aisladas de *Erysipela rhusiopathiae*, *Streptococcus* spp., y *Actinomyces pyogenes* y la mayoría de cepas probadas, aisladas de *Pasteurella*, *Salmonella*, *Klebsiella* y *Staphylococcus* spp.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinamia

La penicilina es un antibiótico bactericida de clase betalactámico que actúa por inhibición de la síntesis de la pared de la célula bacteriana. La neomicina pertenece a la clase aminoglucósido de antibióticos y actúa por inhibición de la síntesis de la proteína interfiriendo la función ribosómica. La penicilina y la neomicina tienen un amplio espectro de acción tanto contra bacterias Gram positivas como negativas y exhiben una acción sinérgica cuando se usan en combinación.

##### Farmacocinética

La neomicina no es absorbida desde el tracto gastro-intestinal, y la absorción de la bencilpenicilina procaína es pobre. Después de administración intramuscular, ambos compuestos son bien absorbidos. El volumen de distribución de ambos compuestos es relativamente bajo, pero en el caso de bencilpenicilina procaína la penetración en tejido en los tejidos inflamados se ve incrementada. La vía de eliminación principal para ambos compuestos es por los riñones, principalmente en forma inalterada.

La farmacocinética de la bencilpenicilina procaína y de la neomicina después de administración intramuscular es similar en las especies equina, bovina, ovina y porcina. Los niveles sanguíneos máximos de bencilpenicilina procaína (1 - 2 I.U./mL) y neomicina (10 - 15 µg/mL) fueron alcanzados dentro de horas y la eliminación es rápida. No ocurre acumulación con un intervalo de dosificación de 24 horas.

En los perros, los niveles máximos de bencilpenicilina de aproximadamente 3 I.U./ml ocurren en una a dos horas después de la administración. Los niveles máximos de neomicina ocurren ligeramente antes, y son más altos y más variables que en los animales grandes. En los gatos, el tiempo al que ocurren los niveles máximos fue comparable a aquellos observados en los perros. Los niveles máximos de bencilpenicilina fueron consistentemente más altos en los gatos, mientras que las concentraciones de neomicina obtenidas fueron comparables entre los gatos y perros.

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda en todas las especies. La siguiente tabla está calculada para una dosis de 5 mg/kg de neomicina base y 10 mg/kg de Penicilina G Procaína (1 mL/20 kg) para animales mayores y de 10 mg/kg y 20 mg/kg respectivamente (1 mL/10 kg) para pequeñas especies, representando la dosis máxima a utilizarse.

Especie	Peso (kg)	Dosis Máxima (mL)
Bovinos	500	25
Equinos	500	25
Ovinos	50	2,5
Camélidos	50	2,5
Caprinos	50	2,5
Porcinos	50	2,5
Perros	10	1
Gatos	5	0,5

La dosis deberá ser repetida a intervalos de 24 horas y un máximo de 3 dosis.

#### PERÍODO DE RETIRO

Carne: Bovino: 89 días; Cerdos: 60 días; Ovinos: 70 días; Leche: 5 días. No debe utilizarse en los caballos destinados al consumo humano.

#### PRECAUCIONES

- Solo para uso animal. Mantener alejado de los niños.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15°C y 30°C.
- Agitar antes de su uso.
- Observar todas las prácticas de asepsia para la administración inyectable.
- Para asegurar dosis adecuadas de volúmenes pequeños, deberá utilizarse una jeringa adecuadamente calibrada.
- Los envases vacíos y los restos de producto no usado deben ser eliminados de manera segura para el medio ambiente.
- Todo medicamento no usado y/o envase debe ser selectivamente separado y enviado a centros de recolección adecuadamente acreditados.

#### CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilizar en animales hipersensibles a los antibióticos betalactámicos o aminoglicósidos.
- La sobredosis de neomicina puede causar daño renal, problemas vestibulares y/o sordera. Debe tenerse excesivo cuidado en animales jóvenes, principalmente cachorros, gatitos y lechones: Se recomienda el uso de jeringas calibradas y bien graduadas para asegurar un adecuado cálculo de la dosis.
- No administrar por un período mayor a los tres días.
- No administrar en animales con disfunción renal o auditiva.
- En casos muy raros y muy ocasionalmente, en lechones y cerdos de engorde, la administración de este producto puede causar una pirexia pasajera, vómitos, escalofríos, apatía y falta de coordinación.
- Puede utilizarse en animales preñados; sin embargo, en cerdas preñadas ha sido reportada una descarga vulval que podría ser asociada con aborto. El balance general de riesgos debería ser considerado antes de su uso.
- En caballos, una reacción localizada (tumefacción) puede ocurrir en el sitio de la inyección.
- No inyectar más de 10 mL en el mismo punto de inyección. Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y el tamaño del animal.
- Precauciones para el usuario: Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) luego de la administración inyectable, inhalación, ingestión o al contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede causar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Estas reacciones alérgicas pueden ser ocasionalmente muy serias.
  - 1.- No maneje este producto si Ud. sabe que es hipersensible a las penicilinas o cefalosporinas o si Ud. ha sido advertido de no trabajar con este tipo de productos.
  - 2.- Maneje este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando en cuenta todas las precauciones aquí recomendadas.
  - 3.- Si desarrollase síntomas luego de la exposición, tales como enrojecimiento cutáneo, debería procurar consejo médico y mostrarle al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos, o dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos luego de usar el producto.

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 50, 100 y 250 mL

Reg. SENASA Perú: F.03.42.I.1748;  
Bolivia: SENASAG Reg. PUV- F N° 007339/16; Costa Rica: Reg. MAG  
CN13-5-5-6394; Reg. Guatemala: CN191-07-01-6588;  
México: Reg. SAGARPA Q-0616-074; Reg. Nicaragua: 11084;  
Reg. Panamá: RF-7589-15; Reg. Rep. Dominicana: 9778

Neo-Pen RTU es un producto de

**Agrovet**  
MARKET

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú  
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.  
Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado por HYPCO LTD  
VENTA BAJO RECETA

## Neo-Pen RTU

### Injectable Suspension

Association of the Highest Spectrum Synergistic Antibiotic Activity

**agrovetmarket s.a.**

#### FORMULATION

Each mL contains:  
Penicillin Procaine ..... 200 mg  
Neomycin (assulfate) ..... 100 mg  
Excipients q.s.ad ..... 1 mL

#### PROPERTIES

**Neo-Pen RTU** is an antibiotic association of synergistic action in injectable suspension. The synergism occurs between beta lactam antibiotics and aminoglycosides. Penicillin exerts its bactericidal activity by inhibiting bacterial cell wall synthesis during multiplication phase. Neomycin also has a bactericidal action. It inhibits bacterial protein synthesis through its irreversible union to the 30 S ribosomal subunit of susceptible bacteria.

#### INDICATIONS

Penicillin is active against some Gram-negative and most Gram-positive bacteria. Neomycin antibiotic is a broad-spectrum active against a large number of Gram-positive and Gram-negative bacteria.

**Neo-Pen RTU** is indicated for the treatment of infectious diseases in cattle, horses, sheep, goats, camelids, pigs, dogs and cats caused by susceptible bacteria to any of the antibiotics of combination. The association of penicillin and neomycin, shows a high spectrum of activity, so it can be used as a first line of attack against respiratory, uterine, gastrointestinal infections, metritis, mastitis, poly (arthritis) and secondary bacterial infections.

The in vitro activity of the combination has been demonstrated against all strains tested, isolated Erysipela rhusiopathiae, Streptococcus spp. Actinomyces pyogenes and most tested strains isolated from Pasteurella, Salmonella, Klebsiella y Staphylococcus spp.

#### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

##### Pharmacodynamics

Penicillin is a bactericidal beta lactam antibiotic which acts by inhibiting synthesis of bacterial cell wall. Neomycin belongs to the aminoglycoside class of antibiotics and acts by inhibition of protein synthesis by interfering with ribosomal function. Penicillin and neomycin have a broad spectrum of activity against both Gram positive and negative and exhibit a synergistic action when used in combination.

##### Pharmacokinetics

Neomycin is not absorbed from the gastrointestinal tract and absorption of benzylpenicillin procaine is poor.

After intramuscular administration, both compounds are well absorbed. The volume of distribution of both compounds is relatively low, but in the case of procaine penicillin tissue penetration in inflamed tissues is increased. The major route of elimination for both compounds is by the kidneys, mainly as unchanged.

The pharmacokinetics of procaine penicillin and neomycin after intramuscular administration is similar for the equine, bovine, sheep and swine. The maximum blood levels of procaine penicillin (1-2 I.U./mL) and neomycin (10 to 15 mg / mL) were reached within hours and removal is quick. No accumulation occurs with a dosage range of 24 hours.

In dogs, the maximum levels of benzylpenicillin of about 3 I.U./ml occur in one to two hours after administration. The maximum levels of neomycin occur slightly before, and are higher and more variable than in larger animals. In cats, the time to peak levels occurring was comparable to those observed in dogs. The maximum levels of benzylpenicillin were consistently higher in cats, whereas concentrations obtained neomycin were comparable between cats and dogs.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Deep intramuscular route in all species. The following table is calculated for a dose of 5 mg/kg of neomycin base and 10 mg/kg of procaine penicillin G (1 mL/20 kg) for large animals and 10 mg/kg and 20 mg/kg respectively (1 mL/10 kg) for small species, representing the maximum dose used.

Specie	Weight (kg)	Maximum dose (mL)
Cattle	500	25
Horses	500	25
Sheep	50	2.5
Camelids	50	2.5
Goats	50	2.5
Swine	50	2.5
Dogs	10	1
Cats	5	0.5

The dosage should be repeated at intervals of 24 hours and a maximum of 3 doses.