

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neococcyn WSP, oralni prašak (200 mg/g + 200 mg/g), 1 x 10 g
Neococcyn WSP, oralni prašak (200 mg/g + 200 mg/g), 1 x 1 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 A, Subotica, Republika Srbija**

1. IME LEKA

Neococcyn WSP

200 mg/g + 200 mg/g

oralni prašak

za piliće (brojleri i nosilje u odgoju) i ćuriće u tovu
amprolijum, sulfakvinoksalin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Amprolijum- hidrohlorid 200 mg

Sulfakvinoksalin-natrijum 200 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići (brojleri i nosilje u odgoju) i ćurići u tovu.

4.2 Indikacije

Lečenje i kontrola kokcidioze pilića (brojleri i nosilje u odgoju), prouzrokovane sojevima *Eimeria tenella*, *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima* osetljivim na aktivne komponente u sastavu leka.

Lečenje i kontrola kokcidioze ćurića u tovu, prouzrokovane sojevima *E.adenoides*, *E.galopavonis* i *E.meleagridis* osetljivim na aktivne komponente u sastavu leka.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne primenjuje u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koji drugu komponentu u sastavu leka.

Lek se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja, kao ni dve nedelje pre očekivanog pronošenja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek umešan u hranu iskoristiti odmah. Ne preporučuje se istovremena primena leka i drugih antikokcidijalnih preparata. Kao i kod primene drugih antiparazitika, česta i ponavljana primena antiprotozoalnih lekova iste klase i primena tokom dugog vremenskog perioda mogu dovesti do razvoja rezistencije kod kokcidija.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na amprolijum i/ili sulfakvinoksalin treba da izbegavaju svaki kontakt sa veterinarskim lekom.

Pažljivo rukovati lekom kako bi se izbeglo udisanje prašine, kao i kontakt sa kožom, sluznicama i očima tokom umešavanja u hranu i primene leka, uz preduzimanje posebnih mera predostrožnosti:

- preduzeti odgovarajuće mere kao bi se izbeglo stvaranje i širenje prašine tokom umešavanja leka u hranu
- koristiti zaštitnu opremu (masku protiv prašine, rukavice, kombinezon, zaštitne naočare)
- ne pušiti, ne jesti i ne piti tokom rukovanja lekom
- posle svake primene leka oprati ruke

U slučaju kontakta sa lekom, kožu i sluzokožu odmah treba isprati vodom i sapunom, a oči isprati većom količinom vode.

4.6 Neželjene reakcije

Ponekad kod tretiranih životinja, a naročito posle primene većih doza i u toku dužeg vremenskog perioda može doći do pojave inapetence, povraćanja i dijareje.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja, niti najmanje 2 nedelje pre pronošnja.

4.8 Interakcije

Amprolijum je analog tiamina. Zbog toga, efikasnost amprolijuma može biti smanjena kod istovremene primene sa proizvodima koji sadrže vitamine B kompleksa.

Vitamin K u kombinaciji sa sulfakvinoksalinom i amprolijumom ispoljava sinergističko delovanje na većinu vrsta *Eimeria* i sprečava razvoj hemoragičnog sindroma.

4.9 Doziranje i način primene

Način primene:

Upotreba dodavanjem u hranu.

Lek se daje umešan u hranu.

Doziranje:

Pilići (brojleri i nosilje u odgoju):

-do 6 nedelja starosti

2 kg leka po 1 toni hrane, odnosno 20 g leka na 10 kg hrane;

-od 6-14 nedelje starosti

1.3 kg leka po 1 toni hrane, odnosno 13 g leka na 10 kg hrane;

- od 14 nedelja starosti do 2 nedelje pre očekivanog pronošenja (nosilje u odgoju):
640g leka po 1 toni hrane, odnosno 6.4 g /10kg hrane.

Čurići u tovu:

640 g leka po 1 toni hrane, odnosno 6.4 g /10 kg hrane

Terapija traje 5-7 dana.

4.10 Predoziranje

Produžena primena i primena amprolijuma u visokim dozama (500 mg/kg t.m. kod živine) mogu prouzrokovati polineuritis, inapetencu i smanjen prirast, usled deficita tiamina. U slučaju pojave simptoma predoziranja treba odmah prekinuti davanje leka i životinje tretirati tiaminom (vitamin B1).

Predoziiranje sulfakvinoksalinom (kao npr. kod primene u koncentracijama iznad 0.0645% u vodi za piće) dovodi do uginuća živine, sa znacima hemoragičnog sindroma. U slučaju pojave simptoma predoziranja treba odmah prekinuti davanje leka i životinje tretirati vitaminom K.

4.11 Karenca

Meso: 14 dana

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja, kao ni u periodu od dve nedelje pre očekivanog pronošenja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antiprotozoici

ATCvet kod: QP51AX59

5.1 Farmakodinamski podaci

Amprolijum (derivat pirimidina) je kokcidiostatik koji deluje na više vrsta kokcidija, ali različitim intenzitetom. Dobro deluje na *E.tenella* i *E.necatrix*, a nešto slabije na *E.acervulina* i *E.maxima*. Kokcidiostatski deluje i na *E.bruneti* ali u višim koncentracijama (0,025%). Amprolijum je kompetitivni antagonist tiaminu, pa onemogućava korišćenje ovog vitamina u metabolizmu parazita. Efikasan je, kako protiv seksualnih oblika razvoja parazita (deluje na gametogoniju), tako i protiv oocisti.

Sulfakvinoksalin je sintetsko hemioterapijsko jedinjenje iz grupe sulfonamida. Ispoljava kokciocidni efekat sprečavajući sintezu folne kiseline u parazitu. Bolje deluje na kokcidije u tankom crevu (*E.bruneti*, *E.maxima* i *E.acervulina*) a nešto slabije na *E.necatrix* i *E.tenella*. Dobre efekte ima i u lečenju cecalne kokcidioze. Deluje na sve razvojne stadijume *E.tenella*, ali je pre svega efikasan protiv aseksualnih razvojnih stadijuma. Kada se daje inficiranim pticama kroz hranu, u koncentraciji od 0,1% efikasan je samo protiv nekih sporozoit. Neki od krupnijih šizonta II generacije, daju degenerisane merozoite koji se ne mogu dalje razvijati. Sulfakvinoksalin može da inhibiše oociste već za 96 sati posle infekcije, međutim za to vreme klinički simptomi bolesti napreduju jer je tkivo već oštećeno.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Kada je dat živini kroz hranu, amprolijum se uglavnom resorbuje u cekumu. Ukoliko se daje kroz vodu za piće, resorpcija se odvija u tankom crevu, međutim obim resorpcije je u oba slučaja mali. Sulfakvinoksalin se brzo resorbuje iz digestivnog trakta živine (pilića i ćuraka).

Distribucija:

Amprolijum se veoma brzo distribuira i izlučuje iz organizma živine. Sulfakvinoksalin se nije dugo zadržao u krvi živine koja je kontinuirano dobijala lek u hrani u koncentraciji od 0,4% i u vodi 0,2% tokom 12 nedelja.

Biotransformacija:

U dostupnoj literaturi nema podataka o biotransformaciji amprolijuma. Sulfakvinoksalin se metaboliše oksidacijom i acetilacijom. Koncentracija produkata acetilacije sulfakvinoksalina opada sporo posle prestanka davanja leka.

Eliminacija:

Amprolijum se brzo izlučuje iz organizma tretiranih životinja i to putem fecesa (oko 80%) i putem urina. Oksidisani deo sulfakvinoksalina se izlučuje iz organizma putem bubrega.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Amprolijum se dugo zadržava u zemljištu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat.

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

Rok upotrebe nakon umešavanja u hranu: iskoristiti odmah

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Kesica od aluminijumske folije sa 10 g gotovog proizvoda.

Kesa od aluminijumske folije sa 1 kg gotovog proizvoda.
Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljnje pakovanje leka.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

1 x 10 g: 323-01-00139-20-001

1 x 1 kg: 323-01-00140-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995/18.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.02.2021.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.