

UPUTSTVO ZA LEK

NEOCYCLIN L.A, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL

(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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.;
Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOCYCLIN L.A.
200 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce, svinje
oksitetraciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitetraciklin (u obliku dihidrata) 200 mg

Pomoćne supstance:

Natrijum-formaldehidsulfoksilat 3.0 mg

Ostale pomoćne supstance: magnezijum-oksidi; monoetanolamin; dimetilacetamid; voda za injekcije.

Bistar rastvor svetlobraon do braon boje.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin:

- Goveda: pneumonija (izazvana sa *Pasteurella* spp. i *Hemophilus* spp.), pastereloza, difterija teladi (*Fusobacterium necrophorum*), terapija postoperativnih i postpartalnih infekcija uzrokovanih sa stafilokokama i streptokokama osetljivim na oksitetraciklin.
- Ovce: pneumonija (izazvana sa *Pasteurella* spp. i *Hemophilus* spp.), truljenje papaka (*Fusobacterium necrophorum*), mastitis, metritis, infekcija pupka, postpartalne infekcije izazvane mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin.

-
- Svinje: pneumonija (*Pasteurella multocida*), enteritis (*E. coli*), leptospiroza (*Leptospira pomona*), mastitis, infekcije rana izazvane mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tetracikline. Ne daje se životinjama sa poremećajima funkcije jetre i bubrega. Ne daje se u poslednjoj trećini graviditeta, kao i sasvim mladim životinjama u uzrastu do tri nedelje. Lek se ne primenjuje kod konja, pasa i mačaka.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Pri primeni terapijskih doza mogu se javiti gastrointestinalne smetnje (dijareja), kao posledica superinfekcije neosetljivim bakterijama i gljivicama. Nekada se na mestu aplikacije leka može javiti lokalna reakcija koja spontano prolazi. Alergijske reakcije su veoma retke, a u slučaju pojave treba primeniti antihistaminike i kortikosteroide. Kod mladih životinja moguće je deponovanje u kostima i prebojavanje zuba. Moguća je pojava fotodermatitisa.

Tetraciklini imaju anabolički efekat i mogu da prouzrokuju azotemiju koja se može pogoršati dodatnom primenom glukokortikoida. Ovaj lek takođe može prouzrokovati metaboličku acidozu i elektrolitni disbalans.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje kod goveda, ovaca i svinja, duboko intramuskularno, u dozi od 20 mg oksitetraciklina/kg telesne mase, odnosno 1 mL leka na 10 kg telesne mase. Lek se aplikuje jednokratno. U slučaju potrebe, lek se može ponovo aplikovati posle 3 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

U slučaju da doza prelazi 10 mL za goveda i odrasle svinje, 5 mL za ovce i 2 mL za jagnjad i prasad, lek se mora aplikovati na više mesta. Pre primene leka preporučuje se izrada antibiograma za izolovane mikroorganizme, zbog sve većeg razvoja rezistencije na tetracikline. Najčešće su rezistentne bakterije iz rodova *Proteus*, *Pseudomonas* kao i neki sojevi *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* i neki sojevi *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva:

- goveda: 36 dana
- svinje: 36 dana
- ovce: 24 dana

Lek se ne primenjuje kod životinja čije mleko se koristi za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Zbog poznatog antagonizma, lek ne primenjivati istovremeno sa baktericidnim antibioticima, kao što su β-laktamski antibiotici, aminoglikozidi, kombinacija sulfonamida i trimetoprima, polimiksinima.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ako se primenjuju drugi injekcioni preparati, treba ih aplikovati na drugo injekciono mesto. Koristiti sterilne igle i špriceve.

U slučaju da ukupna doza prelazi 10 ml za goveda i odrasle svinje, 5 ml za ovce i 2 ml za jagnjad i prasad, lek se mora aplikovati na više mesta.

Uvek kada je to moguće, tetracikline treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline ne bi trebalo da rukuju ovim lekom.

Zbog moguće iritacije trebalo bi izbegavati direktan kontakt sluzokože i kože sa lekom. U slučaju kontakta sa kožom ili očima odmah isprati vodom. Nakon primene leka oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se ne daje se u ranom graviditetu, tokom 2-3 nedelje od gestacije, kao ni u poslednjoj trećini graviditeta. Upotreba tetraciklina tokom perioda razvoja zuba i kostiju može dovesti do prebojavanja zuba i poremećaja razvoja kostiju. Kao i ostali tetraciklini, oksitetraciklin se izlučuje mlekom tretiranih životinja u laktaciji.

Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa baktericidnim lekovima.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Predoziranje

Primenjen u višim dozama od terapijskih, oksitetraciklin može imati nefrotoksične i hepatotoksične efekte.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

25.11.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01AA06

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00193-2022-6 od 25.11.2022.