

UPUTSTVO ZA LEK

Neosulf, rastvor za injekciju, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Beli Golub 20, Palić, 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 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neosulf
40 mg/mL + 200 mg/mL
rastvor za injekciju
za konje, goveda, svinje, ovce, koze i pse
trimetoprim, sulfadimidin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

| | |
|---|--------|
| Trimetoprim | 40 mg |
| Sulfadimidin (u obliku sulfadimidin-natrijuma) | 200 mg |

Pomoćne supstance:

| | |
|---------------------|---------|
| Butilhidroksitoluen | 5.0 mg |
| Benzil alkohol | 0.02 mL |

Ostale pomoćne supstance: natrijum-hidroksid; N-metil-2-pirolidon; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Terapija respiratornih infekcija bakterijskog porekla (bronhitis, pneumonija), infekcija urogenitalnog trakta, infekcija digestivnog trakta, mastitisa, bakterijske agalaksije krmača, infekcije rana, septikemija, infekcija papaka izazvanih mikroorganizamima osetljivim na aktivne supstance u leku.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na sulfonamide, oštećenja funkcije jetre, bubrega i hematopoetskih organa.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Može se javiti preosetljivost, oštećenje parenhima jetre, diskrazija krvnih elemenata. Kod pasa može doći do pojave kristalurije, hematurije i blokade renalnih tubula. Dehidracija i kisela mokraća predstavljaju uzrok pojave ovih neželjenih reakcija. Kod preživara može doći do poremećaja crevne flore. Kod tretiranih životinja može doći do pojave povraćanja, dijareje i anoreksije, a kod pasa i do pojave facijalnog edema, žutice i bilateralnog suvog konjuktivitisa posle duže primene. Ponekad se javlja manji bol i neugodnost tokom aplikacije; iritacija na mestu aplikacije. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, svinje, ovce, koze i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Intramuskularna i intravenska upotreba.

Lek se aplikuje intramuskularno ili sporo intravenski (konjima isključivo intravenski) u zapremini od 1mL/10-16 kg telesne mase dnevno. Prosečna zapremina primenjenog preparata iznosi:

Goveda i konji: 15-25 mL

Telad, ždrebad: 5-10 mL

Svinje: 3-8 mL

Ovce: 1-3 mL

što odgovara dozi od 15 mg kombinacije sulfadimidin+trimetoprim/kg t.m.(12mg sulfadimidina/kg t.m +3 mg trimetoprima/kg t.m.).

Terapija traje 3-5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Preparat se ne sme aplikovati s.c. Kako se lek izlučuje putem bubrega neophodno je obezbediti životinjama dovoljne količine vode za piće. U slučaju pojave reakcija preosetljivosti, prekinuti davanje leka, aplikovati antihistaminike i glukokortikoide.

10. KARENCA

Meso:

Goveda, ovce i koze : 34 dana

Svinje: 28 dana

Mleko krava: 6,5 dana (156 sati)

Lek se ne koristi kod konja čije se meso koristi za ishranu ljudi. Lek se ne koristi kod ovaca i koza čije se mleko koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može koristiti tokom graviditeta i laktacije uz pojačane mere opreza.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe osetljive na sulfonamide i trimetoprim treba da izbegavaju rukovanje ovim preparatom. Može se javiti kontaktni dermatitis kod osoba koje rukuju lekom. Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Ruke posle svake primene treba oprati i lek držati van domašaja dece.

Interakcije

Sulfonamidi su sinergisti sa polimiksinima protiv enterobakterija. Urea pojačava efikasnost sulfonamida pojačavajući njihovu rastvorljivost i smanjujući vezivanje za proteine. Nesteroidni antireumatici smanjuju stepen vezivanja sulfonamida za proteine plazme i mogu da pojačaju njihov efekat. S druge stran, pepton i drugi proteini stvaraju neaktivne komplekse sa sulfonamidima. PABA, prokain i ostali lokalni anestetici derivati PABA, prokainamid a verovatno i metionin i merkuri-hlorid stupaju u specifičnu interakciju sa sulfonamidima. Nekrotično tkivo i gnoj su antagonisti sulfonamida zato što sadrže PABA. Antioksidansi smanjuju bioraspoloživost leka pa se ne smeju aplikovati istovremeno. Sulfonamidi mogu pojačati delovanje furosemda i drugih tiazidnih diuretika, inhibitora ugljene anhidraze i sulfoniluree. Antagonizam sa prokain- benzilpenicilinom.

Predoziranje

Posle duže primene sulfonamida dolazi do oštećenja hematopoetskih organa pa i CNS-a. Prolazni neželjeni efekti na hematopoetski sistem kod većine životinja su pojava leukopenije, anemije, trombocitopenije, pada nivoa hemoglobina. Sulfonamidi mogu izazvati cijanozu kod pasa (doza od 12,5 mg/kg t.m. Trimetoprima, intravenski) i žuticu kod goveda posle duže primene. Takođe, sulfonamidi mogu da prouzrokuju i neurotoksične efekte kod goveda i živine kao što su periferni neuritis (nervus shiaticus, n.brachialis) i mijelinsku degeneraciju kičmene moždine i perifernih vlakana. Ova stanja su naročito primećena kod goveda posle intravenske primene visokih doza sulfonamida. U slučaju predoziranja prekinuti davanje leka i primeniti simptomatsku terapiju.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

07.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

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

ATCvet kod: QJ01EW03

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

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00127-20-001 od 01.12.2020.