

UPUTSTVO ZA LEK

Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 20 g
Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 100 g
Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

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

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

Adresa: **Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Fm Pharm d.o.o., Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Fm Pharm d.o.o., Senčanski put bb, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Neolispec P-66

linkomicin, spektinomicin
prašak za upotrebu u vodi za piće
za svinje i brojlere
22 mg/g + 44 mg/g

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za upotrebu u vodi za piće sadrži:

Aktivne supstance:

Linkomicin (u obliku hidrohlorida, monohidrata)	22 mg
Spektinomicin (u obliku sulfata, tetrahidrata)	44 mg

Pomoćna supstanca:

Glukoza, monohidrat	do 1g
---------------------	-------

4. INDIKACIJE

Svinje:

Lečenje i metafilaksa proliferativne enteropatije (ilietisa) koju prouzrokuje *Lawsonia intracellularis*, i povezanih enteropatogena (*Escherichia coli*), osetljivih na linkomicin i spektinomicin. Pre primene leka mora biti potvrđeno prisustvo oboljenja u grupi (zapatu).

Brojleri:

Lečenje i metafilaksa hroničnog respiratornog oboljenja (CRD) povezanog sa niskom stopom mortaliteta, koje prouzrokuju sojevi *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* osetljivi na linkomicin i spektinomicin. Pre primene leka mora biti potvrđeno prisustvo oboljenja u jatu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena ovog leka kod preživara, konja, kunića, zamoraca i hrčkova, kao i koka nosilja čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

Lek se ne daje životinjama sa oštećenjem jetre i bubrega.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad primena leka može uzrokovati pojavu razmekšale stolice ili tešku dijareju, iritaciju (crvenilo i svrab) kože, inflamaciju/otok perianalne regije i uznemirenost životinja. Navedene reakcije se spontano povlače za 5 do 8 dana.

Moguć je razvoj reakcija preosetljivosti/anafilakse. Ove reakcije zahtevaju prekid primene leka i uvođenje simptomatske terapije.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i brojleri.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Lek se primenjuje rastvoren u vodi za piće, u sledećim dozama:

Prasad: 3,3 mg linkomicina i 6,6 mg spektinomicina/kg tm/dan, tokom 7 dana, što odgovara količini od 150 mg praška /kg tm/dan, tokom 7 dana.

Brojleri: 16,7 mg linkomicina i 33,4 mg spektinomicina/kg tm/dan, tokom 7 dana, što odgovara količini od 760 mg praška /kg tm/dan, tokom 7 dana.

Za izračunavanje količine (mg) gotovog proizvoda koji se dodaje po 1 litru vode za piće, može se koristiti sledeća formula:

$$\frac{A \cdot B}{C} = D$$

A – prosečna telesna masa (kg) životinja koje se tretiraju

B – propisana doza (mg) leka Neolispec P-66 po kg t.m. dnevno

C – prosečan dnevni unos vode (L po životinji)

D – potrebna količina leka (mg) po 1 L vode za piće

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lečenje treba započeti što pre nakon pojave prvih kliničkih simptoma.

Količina leka koja se dodaje u vodu za piće zavisi od telesne mase životinja i dnevnog unosa vode.

Da bi se obezbedilo precizno doziranje i izbeglo subdoziranje, treba što tačnije odrediti prosečnu telesnu masu u grupama životinja i dnevni unos vode za piće.

Medicinirana voda treba da bude jedini izvor vode za piće tokom trajanja terapije. Svu neiskorišćenu mediciniranu vodu treba odbaciti nakon 24 časa.

U slučajevima kada je oboljenje praćeno značajnim smanjenjem unosa vode, može biti potrebno uvođenje odgovarajuće parenteralne terapije.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

10. KARENCA

Svinje:

Meso i jestiva tkiva: nula (0) dana

Brojleri:

Meso i jestiva tkiva: 5 dana

Lek se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja, uključujući zamenske piliće koji su namenjeni za buduću proizvodnju konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPUTSTVA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 14 dana

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće: razblaženje praviti jednom dnevno

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Značajan deo sojeva *E.coli* ima visoke vrednosti MIK (minimalne inhibitorne koncentracije) za kombinaciju linkomicina i spektinomicina i oni mogu biti klinički rezistentni, mada granična koncentracija nije definisana.

Zbog tehničkih ograničenja, osetljivost *L. intracellularis* je teško ispitati *in vitro*, te podaci o rezistenciji na linkomicin-spektinomicin za ovu bakterijsku vrstu nisu dostupni.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Izbor terapije treba da se zasniva na ispitivanju osetljivosti izolovanih bakterija. Ukoliko to nije moguće, lečenje treba da se zasniva na podacima o osetljivosti ciljnih bakterija, utvrđenim na lokalnom nivou (farma ili region).

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek, može da poveća rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija i da smanji efikasnost lečenja makrolidima, zbog potencijalne ukrštene rezistencije.

Oralna primena lekova koji sadrže linkomicin indikovana je isključivo kod svinja i pilića. Ostalim životinjskim vrstama se ne sme dozvoliti pristup mediciranom vodi za piće. Linkomicin može uzrokovati ozbiljne gastrointestinalne poremećaje kod drugih životinjskih vrsta.

Treba izbegavati ponovljenu ili produženu primenu leka, poboljšavanjem zootehničkih uslova na farmi i unapređenjem mera dezinfekcije.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

Ukoliko za 5 dana od početka terapije ne dođe do poboljšanja stanja kod lečenih životinja, terapiju treba prekinuti i preispitati dijagnozu.

Kod bolesnih životinja može biti smanjen apetit i izmenjen unos vode. U slučajevima kada je oboljenje praćeno značajnim smanjenjem unosa vode, u lečenju treba primeniti odgovarajuću parenteralnu terapiju.

Ovaj prašak je namenjen samo za primenu dodavanjem u vodu za piće i mora se rastvoriti pre upotrebe.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na linkomicin i/ili spektinomycin treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Voditi računa da ne dođe do udisanja leka. Izbegavati kontakt leka sa kožom i očima.

Osobe koje pripremaju mediciranu vodu za piće treba da se pridržavaju odgovarajućih mera zaštite: da nose zaštitno odelo i rukavice, zaštitne naočare i masku za lice.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom rukovanja lekom.

Ruke i izložene delove kože treba oprati sapunom i vodom u slučaju kontakta sa lekom, kao i nakon završenog rukovanja lekom.

U slučaju pojave alergijskih reakcija u vidu svraba kože ili iritacije oka, ili nekog drugog oblika neželjenog delovanja, neophodno je odmah se javiti lekaru i pokazati mu originalno pakovanje leka ili Uputstvo za lek.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

S obzirom na to da linkomicin prolazi placentalnu barijeru i u amnionskoj tečnosti može da dostigne 2/3 vrednosti koncentracije u krvi majke, smatra se da može ispoljiti ototoksične i nefrotoksične efekte na fetus. Lek se ne koristi kod gravidnih životinja i koka nosilja.

Interakcije

Lek se ne sme primenjivati zajedno sa eritromicinom i drugim makrolidima.

Pokazalo se da linkomicin blokira neuromuskularnu provodljivost, pa ga ne treba koristiti sa lekovima koji imaju sličan efekat (npr. tubokurarin, pankuronijum).

Ciklamati smanjuju resorpciju linkomicina iz digestivnog sistema.

Kombinacija sa anestetima može dovesti do nervnomišićne blokade.

Lek ne treba primenjivati istovremeno sa kaolinom i pektinom zbog toga što oni ometaju resorpciju linkomicina. Ukoliko je njihova istovremena primena neophodna, primeniti ih u razmaku od najmanje 2 časa.

Inkompatibilnost

U rastvorima je linkomicin inkompatibilan sa ampicilinom, benzilpenicilinom, karbencilinom i sulfadiazinom.

Predoziranje

U slučaju predoziranja leka kod svinja, može se primetiti promena konzistencije fecesa (razmekšali feces i/ili dijareja).

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

Kod pilića tretiranih dozom koja je nekoliko puta veća od preporučene, primećeno je povećanje cekuma i abnormalni sadržaj cekuma.

Ako se lek daje u dužem vremenskom periodu može prouzrokovati nefrotoksični efekat i neurotoksičnu blokadu (miorelaksantni efekat).

Tretman predoziranja je simptomatski.

U slučaju nehotičnog predoziranja, lečenje treba prekinuti i ponovo započeti primenu propisanih doza leka.

13. POSEBNE MERE 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

01.06.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: troslojna kesica/kesa od tripleks folije (polietilen tereftalat/aluminijum/polietilen).

Lek je dostupan u pakovanju od 20 g, 100 g i 500 g.

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

ATCvet kod: QJ01FF52

Broj dozvole:

1x20g: 323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. godine

1x100g: 323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. godine

1x500g: 323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. godine

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g