

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 100 g
NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 500 g

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

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

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

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

1. IME LEKA

NEOCOLISTIN P

4 800 000 i.j./g
oralni prašak
za svinje i brojlere
kolistin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Kolistin sulfat 4.800.000 i.j./g

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak. Prašak bele ili skoro bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Ciljne vrste životinja

Svinje i brojleri.

4.2. Indikacije

Lečenje i metafilaksa gastrointestinalnih infekcija prouzrokovanih neinvazivnim *E.coli*, osetljivim na kolistin.

Prisustvo oboljenja u zapatu/jatu treba potvrditi pre metafilaktičkog tretmana.

4.3. Kontraindikacije

Ne primenjuje se kod životinja sa poznatom preosetljivošću na kolistin.

Ne koristi u slučaju rezistencije na polimiksine.

Ne primenjuje se kod životinja sa oboljenjem bubrega.

Primena kolistina kod konja, posebno kod ždrebadi je kontraindikovana, jer može dovesti do poremećaja crevne mikroflore i kolitisa povezanog sa *Clostridium difficile*, sa mogućim letalnim ishodom.

4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Uz primenu leka na preporučeni način, potrebno je obezbediti adekvatne veterinarske i zoohigijenske mere, kako bi se smanjio rizik od širenja infekcije i od potencijalnog razvoja rezistencije.

Delovanje kolistina protiv gram-negativnih bakterija zavisi od njegove koncentracije. Nakon oralne primene, kao posledica slabe resorpcije, kolistin u gastrointestinalnom traktu postiže visoke koncentracije. Iz tog razloga, ne savetuje se primena leka u periodu dužem od preporučenog.

4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Kolistin se ne sme koristiti kao zamena za adekvatne veterinarske i zoohigijenske mere pri uzgoju. Kolistin je lek poslednjeg izbora u lečenju infekcija izazvanih multirezistentnim bakterijama kod ljudi. Kako bi se umanjili potencijalni rizici povezani sa širokom upotrebom kolistina, njegovu primenu treba ograničiti na lečenje i metafilaksu bolesti, dok se u profilaksi ne sme koristiti.

Kada god je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa preporučenom, može dovesti do povećane zastupljenosti rezistentnih bakterija.

Kod novorođenih životinja i životinja sa ozbiljnim gastrointestinalnim i renalnim poremećajima, može doći do sistemskog izlaganja kolistinu. Mogu se javiti neuro- i nefrotoksični efekti.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe preosetljive na polimiksine ne bi smele da rukuju ovim lekom. Tokom rukovanja lekom izbegavati direktan kontakt leka sa očima, sluzokožom i kožom. Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica, naočara i maske prilikom mešanja leka sa vodom ili hranom. Posle rukovanja lekom oprati ruke. U slučaju razvoja alergijskih reakcija (kao što su otok lica, usana, promene na očima, ili pak teško disanje), potrebno je potražiti medicinsku pomoć. Lek držati van domašaja dece.

4.6. Neželjene reakcije

Reakcije preosetljivosti na polimiksine. Ukoliko se primene više doze od propisanih, tokom dužeg vremena može doći do oštećenja bubrega.

4.7. Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se može primeniti tokom graviditeta i laktacije.

4.8. Interakcije

Kolistin sulfat se ne daje istovremeno sa cefalosporinskim antibioticima i miorelaksansima.

4.9. Doziranje i način primene

Oralna upotreba.

Lek se primenjuje zamešan u hranu za životinje (svinje) ili rastvoren u vodi za piće (svinje i brojleri).

Lek NEOCOLISTIN P se brojlerima daje u vodi za piće u dozi od 10 g/40 L vode tokom 5 dana.

Svinjama se lek može dati u vodi za piće, mleku ili hrani u dozi od:

- 10 g leka na 40 L vode ili mleka
- 10 g leka na 20 kg hrane tokom 5 dana

Brojlerima treba uskratiti davanje vode 1 sat pre aplikacije leka putem vode za piće.
Dužinu primene leka treba ograničiti na minimalno vreme potrebno za postizanje terapijskog rezultata.

4.10. Preoziranje

Nakon primene viših doza i u toku dužeg vremena može doći do oštećenja bubrega.

4.11. Karenca

Meso: 2 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi; antibiotici
ATCvet kod: QA07AA10

5.1. Farmakodinamski podaci

Kolistin sulfat je polipeptidni antibiotik iz grupe polimiksina koji deluje na širok spektar gram-negativnih bakterija, pre svega *E.coli* i *Salmonella spp.* Kolistin sulfat predstavlja mešavinu polimiksina E1 (Kolistin A) polimiksina E2 (Kolistin B) nastalih proizvodnjom određenih sojeva bakterije *Bacillus polymixa var. Colistinus*.

Kolistin deluje na bakterije na taj način što razara fosfolipide bakterijske ćelijske membrane, pri čemu istovremeno menja, odnosno (slično detergentima) povećava njen permeabilitet i inhibira oksidativni metabolizam bakterija. Ne deluje na gram-pozitivne bakterije i gljivice. Kolistin ne deluje na *Proteus spp.* i gram-pozitivne mikroorganizme.

Rezistencija na kolistin je retka i objašnjava se kao pojedinačna mutacija.

Delovanje kolistina protiv gram-negativnih bakterija zavisi od koncentracije leka. Nakon oralne primene, kao posledica slabe resorpcije, kolistin postiže visoke koncentracije u gastrointestinalnom traktu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kolistin (u obliku sulfata) se slabo resorbuje iz digestivnog trakta. Koncentracija kolistina u serumu i tkivima je veoma niska za razliku od visoke koncentracije ovog leka u različitim delovima digestivnog trakta.

Metaboliti kolistina nisu identifikovani.

Pošto nema sistemske resorpcije kolistina, najveći deo leka se izlučuje putem fecesa, i to 40% u neizmenjenoj formi, dok je 60% kolistina vezano za fosfolipidne i liposaharidne molekule gram-negativnih bakterija.

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 323-01-00502-21-001 od 05.05.2022. godine za lek **NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 100g**
Broj rešenja: 323-01-00503-21-001 od 05.05.2022. godine za lek **NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 500g**

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Pomoćne supstance

Dekstroza monohidrat

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne treba mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine, čuvanjem u originalnom pakovanju na temperaturi do 25° C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja pakovanja: 14 dana, čuvanjem u originalnom pakovanju na temperaturi do 25° C.

Rok upotrebe posle zamešavanja u hranu za životinje (svinje): upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rekonstitucije leka u vodi za piće: upotrebiti odmah.

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25° C.

6.4. Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: višeslojna PE/Al/PE kesa sa 100 g i 500 g oralnog praška.

6.5. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

8. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

9. BROJ DOZVOLE

1x100 g: 323-01-00502-21-001

1x500g: 323-01-00503-21-001

10. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

30.03.2012/05.05.2022.

11. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05.05.2022.