

UPUTSTVO ZA LEK

Neofenicol 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 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 PROIZVOĐAČA LEKA

FM PHARM D.O.O.
Beli golub 20, Palić, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

2. IME LEKA

Neofenicol 10%
100 mg/mL
oralni rastvor
za svinje i živinu
florfenikol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:
Florfenikol 100 mg

Pomoćne supstance:
Polietilenglikol 400

Bistar, viskozni rastvor bleđožute boje.

4. INDIKACIJE

Svinje: Za lečenje akutnih respiratornih infekcija prouzrokovanih sojevima *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* osetljivim na florfenikol. Pre primene leka potrebno je potvrditi prisustvo oboljenja u zapatu.

Živina: tretman respiratornih i drugih bakterijskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na florfenikol.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne treba koristiti ako postoje saznanja o prethodnim alergijskim reakcijama životinje na florfenikol, kod životinja koje ne pripadaju navedenim ciljnim grupama kao i kod životinja koje se koriste za reprodukciju.

Kontraidikovana je primena ovog leka kod nosilja konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Literaturni podaci pokazuju da se nakon korišćenja florfenikola kod svinja obično uočava pojava prolazne dijareje i/ili perianalnog i rektalnog edema i/ili eritema kod oko 50% životinja. Davanje florfenikola nema efekte na telesnu težinu, prirast ili konzumaciju hrane, mada može doći do prolaznog smanjenja unosa hrane i vode na samom početku terapije. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Svinje:

Dnevna doza florfenikola je 10 mg/kg t.m. što je ekvivalent 1,0-1,5 mL leka /L pijaće vode, ako je prosečna konzumacija vode 2,5 L /dan.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

Živina:

Dnevna doza florfenikola je 20 mg/kg t.m. u vodi za piće.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek rastvoren u vodi za piće upotrebiti u roku od 24 h.

Lek koristiti samo kod ciljnih vrsta životinja. Ne koristiti lek u cilju prevencije oboljenja.

10. KARENCA

Svinje: meso tretiranih svinja nije za ljudsku upotrebu tokom trajanja tretmana kao i 20 dana nakon poslednje aplikacije leka.

Živina: meso tretirane živine nije za ljudsku upotrebu tokom trajanja terapije kao i 3 dana nakon poslednje aplikacije leka.

Lek ne davati kokoškama čija su jaja namenjena za ljudsku ishranu.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe u gotovog proizvoda: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 21 dan, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 24 časa, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati suprasnim krmačama, životinjama namenjenim za priplod kao i nosiljama konzumnih jaja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek koristiti samo kod ciljnih vrsta životinja. Ne koristiti lek u cilju prevencije oboljenja. Ne davati suprasnim krmačama, životinjama namenjenim za priplod kao i nosiljama konzumnih jaja.

Ukoliko je zbog viših temperatura vazduha u objektu potrošnja vode povećana, koncentraciju leka u vodi za piće treba prilagoditi dnevnoj potrošnji i doziranju po kilogramu telesne mase.

Ovaj veterinarski lek treba primenjivati na osnovu antibiograma. Neodgovarajuća primena ovog leka može povećati zastupljenost bakterija koje su rezistentne na florfenikol.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na florfenikol ili pomoćnu supstancu ne bi trebalo da dolaze u kontakt sa lekom. Osobe koje rastvaraju lek u vodi treba da koriste odgovarajuće rukavice i zaštitno odelo. Prilikom primene leka izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom i očima. Ukoliko dođe do kontakta leka sa kožom ili očima potrebno je isprati velikom količinom vode. Nakon primene leka oprati ruke. Lek držati van domašaja dece.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje životinjama tokom graviditeta i laktacije, kao ni nosiljama konzumnih jaja.

Interakcije

Lek se ne daje zajedno sa baktericidnim lekovima. Eritromicin, klindamicin, linkomicin i tilozin antagonizuju dejstvo florfenikola.

Predoziranje

Posle davanja trostrukih preporučenih doza prasadima primećuje se smanjen unos hrane i vode. Nakon davanja petostrukih preporučenih doza javlja se povraćanje. U slučaju predoziranja obustaviti davanje leka i primeniti simptomatsku terapiju. Nema podataka o štetnim efektima nakon oralnog davanja dvostruke preporučene koncentracije florfenikola tokom tri uzastopna dana, ili nakon jednokratne i.v. doze od 54,4 mg/kg t.m. kod brojlera.

Inkompatibilnost

Ne mešati preparat sa drugim lekovima.

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 LEK

16.06.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Boca od polietilena sa 1000 mL oralnog rastvora, zatvorena zatvaračem sa navojem.

ATCvet kod: QJ01BA90

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

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00578-19-001 od 16.06.2020.