

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOPHENICOL P, oralni prašak, kesu, 1 x 500 g

NEOPHENICOL P, oralni prašak, kesu, 1 x 5 kg

(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. IME LEKA

NEOPHENICOL P

20 mg/g
oralni prašak
za svinje
florfenikol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Florfenikol 20mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije

Za lečenje akutnih respiratornih infekcija prouzrokovanih sojevima *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* osetljivim na florfenikol.

Pre primene leka potrebno je potvrditi prisustvo oboljenja na zapatu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primenjuje se u graviditetu, kao i kod odraslih mužjaka namenjenih za priplod. Ne daje se životinjama za koje postoje saznanja o prethodnim alergijskim reakcijama na preparate florfenikola. Ne primenjuje se kod prasadi mlađe od 6 nedelja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek ne davati životinjama namenjenim za priplod. Lek se primenjuje samo kod životinja za koje je indikovano (svinje). U toku lečenja, svinjama obezbediti dovoljnu količinu vode za piće.

Ukoliko ne dođe do značajnog poboljšanja nakon 3 dana lečenja, potrebno je ponovo razmotriti dijagnozu i, ukoliko je potrebno, promeniti terapiju.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.

Lek treba da bude ravnomerno umešan u hranu. U tom cilju NEOPHENICOL P najpre umešati u manju količinu hrane, a zatim u predviđenu količinu hrane. Pripremljenu mediciniranu hranu treba utrošiti odmah.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom pripremanja medicinirane hrane, osobe koje rukuju lekom treba da nose zaštitnu masku za nos i usta, zaštitne naočare i rukavice. Posle pripremanja i primene medicinirane hrane, ruke treba dobro oprati vodom i sapunom. U toku rada sa lekom ne treba jesti, piti i pušiti. Ako lek dođe u kontakt sa očima, oči odmah isprati većom količinom vode. Ukoliko dođe do kontakta sa nezaštićenom kožom, odmah je isprati vodom i sapunom.

Ovaj lek može prouzrokovati reakcije preosetljivosti. Osobe sa alergijom (preosetljivošću) na florfenikol ne treba da rukuju sa ovim lekom.

4.6 Neželjene reakcije

Kod svinja se može javiti perianalni edem i /ili eritem kao i prolazna dijareja. Može doći do smanjene konzumacije hrane i vode na samom početku terapije. U retkim slučajevima može se javiti prolapsus rektuma.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne primenjuje tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Lek se ne primenjuje sa tiamfenikolom i baktericidnim lekovima (aminoglikozidni antibiotici, beta-laktamski antibiotici, fluorohinoloni, polimiksini i dr.). Florfenikol pojačava i produžava delovanje fenitiona, tolbutamida, hlorpropamida i antikoagulantnih lekova.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba dodavanjem u hranu, u dnevnoj terapijskoj dozi koja za svinje iznosi 10 mg/kg t.m.

Individualni tretman: preparat se primenjuje umešan u hrani (suvoj ili vlažnoj) u količini od 5 g praška (jedna kafena kašičica) na 10 kg telesne mase.

Masovno tretiranje svinja:

Preparat se primenjuje u hrani, u količini od 10 kg preparata na 1 t hrane. Preporučena doza florfenikola (200 g florfenikola /1 t hrane) predstavlja terapijsku koncentraciju od 200 ppm.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

Uputstvo za pravilnu upotrebu leka:

Odmerena dnevna količina leka se prvo dobro umeša sa manjom količinom brašnaste hrane, a zatim sa ostatkom, kako bi se lek ravnomerno rasporedio u ukupnoj količini hrane. Pripremljeni lek se mora upotrebiti odmah. Životinjama lek treba dati u jednom obroku da bi se postigla terapijska koncentracija u organizmu u što kraćem vremenskom periodu.

Prilikom masovnog tretiranja, radi preciznijeg doziranja, treba grupisati životinje prema telesnoj masi.

Lek aplikovati jednom dnevno u jednom obroku.

U toku lečenja, svinjama obezbediti dovoljnu količinu vode za piće.

Potrebno je što tačnije odrediti telesnu masu životinje da bi se izbeglo subdoziranje.

4.10 Predoziranje

Florfenikol dat prasadima, starosti od 15 dana, u desetostrukoj dozi od preporučene, kroz hranu tokom 10 dana dovodi do pojave slabe dijareje i hemoragija na mezenterijumu. Prekoračenje terapijske doze (4,5 x i više) dovodi do smanjenja apetita i posledičnog opadanja telesne mase. Takođe se javlja smanjeno uzimanje vode (7,5 x prekoračenje) i posledična dehidracija, a sa tim u vezi i promena nekih biohemijskih parametara krvi. U slučaju predoziranja obustaviti davanje leka i sprovesti simptomatsku terapiju.

4.11 Karenca

Meso i jestiva tkiva: 20 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, amfenikoli

ATCvet kod: QJ01BA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Florfenikol (strukturni analog tiamfenicola) je sintetsko jedinjenje, derivat hloramfenikola sa širokim antibakterijskim spektrom. Antimikrobni efekat ostvaruje vezivanjem za 50S subjedinicu ribozoma bakterijske ćelije, blokirajući na taj način sintezu proteina. Reverzibilnim vezivanjem za receptorsko mesto na 50S subjedinici ribozoma, ometa inkorporaciju aminokiselina u novostvoreni peptid, blokirajući dejstvo enzima peptidiltransferaze. Deluje bakteriostatski na brojne gram-negativne bakterije (*Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *E.coli*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella sp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*), gram-pozitivne bakterije (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) i mikoplazme (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. galisepticum* i dr.).

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Florfenikol primenjen peroralno se skoro kompletno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta svinja.

Dat svinjama u jednokratnoj peroralnoj dozi od 5 mg/kg dostiže maksimalnu koncentraciju u plazmi

(3 g/mL) posle 1 sata od davanja. Koncentracija u plazmi opada posle 4 sata, a 24 sata nakon primene florfenikol se ne može detektovati.

Distribucija:

Florfenikol se distribuira u skoro sva tkiva, a visoku koncentraciju postiže u plućima, bubrezima, žuči i tankom crevu. Nasuprot ovome, vrlo slabo se distribuira u cerebrospinalnu tečnost, mozak i očnu vodicu.

Metabolizam:

Florfenikol se uglavnom izlučuje u nepromenjenom obliku. Radioaktivni obeleženi florfenikol kod svinja se eliminiše preko urina 45 - 60% u nepromenjenom obliku, 11,2 - 17% u obliku metabolita florfenikol-amina, manje od 10% kao florfenikol oksaminska kiselina, 1.1% u obliku florfenikol alkohola, 1.9% kao monohlorflorfenikol i mali procenat u obliku tri nepoznata jedinjenja.

Eliminacija:

U visokom stepenu se eliminiše putem bubrega, a samo 7,4 do 9% preko fecesa.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum-karbonat

6.2 Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje:

Višeslojna kesa (aluminijum, polietilen) sa 500 g oralnog praška.

Kesa od natron papira sa 5 kg oralnog praška

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

1 x 500 g: 323-01-00032-20-001
1 x 5 kg: 323-01-00033-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

22.07.2004./ 16.06.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16.06.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.