

UPUTSTVO ZA LEK

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. 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.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOPHENICOL P
20 mg/g
oralni prašak
za svinje
florfenikol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Florfenikol 20 mg

Pomoćne supstance:

Kalcijum-karbonat

4. 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.

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. 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 (200g florfenikola /1 t hrane) predstavlja terapijsku koncentraciju od 200 ppm.

Terapija traje 5 uzastopnih dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.

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 odgovarajuća terapijska koncentracija u organizmu u što kraćem vremenskom periodu.

Prilikom masovnog tretiranja radi preciznijeg doziranja, treba životinje grupisati po sličnoj 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.

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

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 20 dana

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 nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

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.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne primenjuje tokom graviditeta i laktacije.

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.

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.

Inkompatibilnost

Preparat ne mešati 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 KORISNIKA

16.06.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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

Kesa od natron papira sa 5 kg oralnog praška

ATCvet kod: QJ01BA90

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 1 x 500 g: 323-01-00032-20-001 od 16.06.2020.

1 x 5 kg: 323-01-00033-20-001 od 16.06.2020.