

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1 x 20 mL**

**NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1 x 50 mL**

**NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/mL, 1 x 100 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**

**Broj rešenja: 323-01-00420-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL**

**Broj rešenja: 323-01-00421-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL**

**Broj rešenja: 323-01-00422-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL**

---

## 1. IME LEKA

### NEOSITOL

75 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, ovce i svinje

levamizol

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivna supstanca:

Levamizol (u obliku levamizol hidrohlorida) 75 mg

### Pomoćne supstance:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1.80mg

Propil parahidroksibenzoat (E216) 0.20 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

Bistar rastvor, svetlo-žute boje

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, svinje.

### 4.2 Indikacije

Terapija parazitskih obolenja, goveda, ovaca i svinja, prouzrokovanih adultnim i larvenim oblicima želudačno-crevnih (*Bunostomum* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Neoascaris* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp., *Trichostrongylus* spp. i *Trichuris* spp.) i plućnih nematoda (*Protostrongylus rufescens* i *Dictyocaulus* spp.) kod goveda i ovaca, kao i infekcija uzrokovanih nematodama (*Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp.) kod svinja.

### 4.3 Kontraindikacije

Preparat ne treba davati životinjama preosetljivim na levamizol.

Broj rešenja: 323-01-00420-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL

Broj rešenja: 323-01-00421-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL

Broj rešenja: 323-01-00422-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL

Ne sme se davati zajedno sa organofosfatima ili dietilkarbamazin-citratom i antihelminthicima koji imaju efekat sličan nikotinu, kao što su pirantel i metiridin, 14 dana pre, tokom i 14 dana posle posle tretiranja.

U slučaju pojave znakova preosetljivosti kao što su prolazna hipersalivacija, suzenje, podrhtavanje mišića, tremor, povraćanje obustaviti terapiju i primeniti atropin.

Preparat se ne primenjuje kod krava i ovaca u laktaciji.

Ne primenjuje se kod životinja sa obolelim bubrezima i jetrom.

Ne primenjuje se kod drugih vrsta životinja za koje lek nije indikovano.

Ne treba ga primenjivati kod prasadi čija je telesna masa ispod 10kg.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Svinjama lek aplikovati isključivo intramuskularno. Kod svinja infestiranih plućnim nematodama primena leka prouzrokuje kašalj i povraćanje. Lek se ne primenjuje kod prasadi čija je telesna masa ispod 10 kg.

Pošto preparat ne deluje ovocidno, nakon terapije treba neškodljivo ukloniti izmet, odnosno stado premestiti na drugi pašnjak.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Svinjama davati isključivo intramuskularno. Kod životinja sa jakom infestacijom primenu leka treba ponoviti posle 2 do 4 nedelje.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Kod osoba koje rukuju lekom moguće su reakcije preosetljivosti. Izbegavati direktan kontakt očiju, sluzokože i kože sa lekom. Posle primene leka, ruke treba dobro oprati da bi se sprečila senzibilizacija i pojava alergija. U slučaju pojave reakcije preosetljivosti zatražiti lekarsku pomoć.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Ponekad se na mestu aplikacije javi prolazan otok. Veoma retko se mogu javiti reakcije preosetljivosti, prolazna hipersalivacija, suzenje, podrhtavanje mišića, tremor, povraćanje. U takvim slučajevima treba primeniti atropin. U toku primene leka moguća je pojava kašlja, količnih bolova, dijareje i kolapsa.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može primenjivati u graviditetu, ali treba izbegavati njegovu primenu u poslednjem mesecu graviditeta. Ne primenjuje se kod životinja u toku laktacije ako se mleko koristi za ljudsku ishranu.

#### 4.8 Interakcije

Levamisol se ne koristi istovremeno, kao ni dve nedelje pre i posle primene antihelminatika i ektocida na bazi organofosfata i antihelminatika dietilkarbamazina, pirantela i morantela, jer ovi lekovi pojačavaju njegovu toksičnost. Levamisol inhibira vezivanje rifamicina za proteine krvne plazme.

Broj rešenja: 323-01-00420-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL**

Broj rešenja: 323-01-00421-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL**

Broj rešenja: 323-01-00422-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL**

#### 4.9 Doziranje i način primene

Govedima i ovcama lek se aplikuje jednokratno, subkutano, a svinjama jednokratno intramuskularno.

Preparat se primenjuje u sledećoj dozi :

Goveda: 1 mL/10 kg t.m. (7.5 mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.).

Za goveda telesne mase 300 kg i više, maksimalni volumen iznosi 30 mL.

Ovce: 1 mL/10 kg t.m. (7.5 mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.)

Ovce telesne mase veće od 90 kg dobijaju maksimalno 6 mL preparata.

Svinje: 1 mL/10 kg t.m. (7.5 mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.)

Za svinje telesne mase 150 kg i više maksimalna doza iznosi 15 mL.

#### 4.10 Predoziranje

Kod goveda trostruka terapijska doza dovodi do pojave tipičnih znakova intoksikacije, a kod svinja i ovaca četvorostruka terapijska doza.

Predožiranje prouzrokuje dispneju, nervne simptome, crevne kolike, dijareju i kolaps. Posle primene atropina, kao blokatora muskarinskih receptora, nekoliko sati od njegove aplikacije dolazi do potpunog oporavka životinje.

#### 4.11 Karenca

Meso i jestiva tkiva: 28 dana

Ne koristiti kod životinja čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** antihelminatici

**ATCvet kod:** QP52AE01

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Levamizol-hidrohlrid je antihelminetik širokog spektra dejstva koji efikasno deluje protiv adultnih i larvenih oblika parazita. Kod goveda i ovaca levamizol pokazuje efikasnost iznad 98% protiv želudačno-crevnih strongilida: *Bunostomum* spp, *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Neoascaris* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp., *Trichostrongylus* spp. i *Trichuris* spp., kao i protiv plućnih parazita *Protostrongylus rufescens* i *Dictyocaulus* spp.

Kod svinja levamizol efikasno (90-100%), deluje protiv *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* i *Metastrongylus* vrsta. Kod ove životinjske vrste ispoljava varijabilan efekat protiv *Trichuris* spp., a ne deluje protiv *Stephanurus dentatus* (koji parazitira u bubrezima i mokraćnim putevima).

Kod mačaka efikasno deluje protiv *T. mistax*, *Toxocara cati*, *Toxocara leonina* i plućnih nematoda.

Kod pilića levamizol efikasno (95%) deluje protiv *Amidostomum* vrste, *Ascaridia galli*, *Capilaria*.

**Broj rešenja:** 323-01-00420-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL**

**Broj rešenja:** 323-01-00421-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL**

**Broj rešenja:** 323-01-00422-21-001 od 10.05.2022. za lek **NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL**

U niskim koncentracijama levamizol *in vitro* dovodi do paralize velikog broja nematoda koje pripadaju grupi anaerobnih parazita. Paraliza nastaje kao posledica inhibicije redukcije fumarata (inhibicije aktivnosti fumarat reduktaze) i smanjenje formiranja sukcinata. Zbog smanjenja redukcije fumarata i oksidacije sukcinata posledično dolazi do izostajanja sinteze ATP. *In vivo*, levamizol samo parališe parasite (tako da oni bivaju izbačeni fecesom živi), a u kasnijoj fazi eliminisani paraziti su uginuli i delimično razoreni pa čak i do tog stepena da izostaje njihovo pojavljivanje u fecesu.

Želudačno crevni paraziti bivaju eliminisani u najvećoj meri u toku prvih 24 sata a plućni paraziti nakon 12 časova od davanja levamizola.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Levamizol se dobro apsorbuje nakon peroralne i parenteralne aplikacije. Primenjen oralno, maksimalnu koncentraciju u plazmi postiže za oko 1 sat (1.34 µg/mL), odnosno 1.82 µg/mL posle intramuskularne injekcije. Kod goveda levamizol primenjen u jednoj dozi od 8mg/kg intramuskularno postiže sledeće koncentracije u plazmi: posle ½, 1, 2, 4, 8 i 24 sata koncentracija levamizola u plazmi iznosi 3; 2.34; 1.43; 0.15; i 0.1 µg/mL. Kod ovaca se terapijska doza levamizola održava u toku 8 sati, a kod svinja do 24 sata.

Dat peroralno, levamizol veoma brzo dostiže najvišu koncentraciju u krvi, koja u znatnoj meri opada za 24 časa. Nakon subkutane aplikacije, levamizol maksimalnu koncentraciju u serumu goveda postiže za pola časa, a zatim veoma brzo opada. U tkivima koncentracije levamizola rapidno opadaju tokom 12-24 časa.

U organizmu levamizol, pre svega, podleže procesu hidrolize i daje metabolit 2-okso-3-merkaptetil-5-fenil-imidazolidin koji ne pokazuje antihelmintičko dejstvo i gotovo je netoksičan, odnosno manje je toksičan od izvornog jedinjenja.

Levamizol se izlučuje prvenstveno urinom (do 78%) i fecesom (do 33%), tokom prvih 72 sata od davanja leka. Mlekom se levamizol izuzetno malo izlučuje. Biliarna ekskrecija iznosi oko 13% nakon peroralnog doziranja, a oko 26% posle intramuskularne injekcije.

## 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na preporučen način i u skladu sa odobrenim uputstvom ovaj lek ne predstavlja rizik po životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Metil parahidroksibenzoat (E218); propil parahidroksibenzoat (E216); voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnost

Nema podataka o mogućoj inkompatibilnosti levamizola, pa se on ne sme mešati sa bilo kojim drugim lekom.

### **6.3 Rok upotrebe**

Rok upotrebe. 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage.

### **6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla (hidrolitička grupa II), zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapicom, sa 20 mL, 50 mL ili 100 mL leka.

### **6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal 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**

NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL: 323-01-00420-21-001

NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL: 323-01-00421-21-001

NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL: 323-01-00422-21-001

## **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

08.07.1994. / 10.05.2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

10.05.2022.

## **11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**Broj rešenja: 323-01-00420-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL**

**Broj rešenja: 323-01-00421-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL**

**Broj rešenja: 323-01-00422-21-001 od 10.05.2022. za lek NEOSITOL, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL**

---