

UPUTSTVO ZA LEK

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, 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. 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.
Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOSITOL
75 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce i svinje
levamizol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Levamizol hidrohlorid	75 mg
-----------------------	-------

Pomoćne supstance:

Metil parahidroksibenzoat (E218)	1.80 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	0.20 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

Rastvor za injekciju. Bistar rastvor svetlo žute boje

4. 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.

5. 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 dietlkarbamazin-citratom i antihelminticima koji imaju efekat sličan nikotinu, kao što su pirantel i metiridin, 14 dana pre, tokom i 14 dana 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 10 kg.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ako primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome nadležnog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje

8. 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Svinjama lek aplikovati isključivo intramuskularno.

Kod životinja sa jakom infestacijom primenu leka treba ponoviti posle 2 do 4 nedelje.

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

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**

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 28 dana

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

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

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

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

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.

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 laktaciji ako se mleko koristi za ljudsku ishranu.

Interakcije

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

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

Predoziranje

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

Predoziranje 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.

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**

Inkompatibilnost

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

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.05.2022.

15. OSTALI PODACI

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

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QP52AE01

Broj i datum izdavanja dozvole:

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

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

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