

UPUTSTVO ZA LEK

NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 15 g
NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM d.o.o.
Adresa: Senčanski put bb, Subotica
Podnosilac zahteva: FM PHARM d.o.o.
Adresa: Vuka Mandušića 39 a, Subotica

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb, Subotica

2. IME LEKA

Neositol 10%
100 mg/g
oralni prašak
za goveda, ovce, koze, svinje i brojleri
levamizol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:
Aktivne supstance:
Levamisol-hidrohlorid 100mg
Pomoćne materije:
Kalcijum-karbonat (stočna kreda)

Oralni prašak. Beo, skoro beo ili sivkasti prašak.

4. INDIKACIJE

Lečenje infestacija želudačno- crevnim i plućnim nematodama kod:

Goveda, ovaca i koza: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Strongyloides spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Protostrongylus rufescens*, *Dictiocaulus spp.*

Svinja: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*, *Trichuris suis*.

Brojlara: *Ascaridia galli*, *Amidostomum spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria obsignata*, *Oxyuris mansoni* i *Syngamus tracheae*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena preparata istovremeno, kao i najmanje 14 dana pre ili posle primene organofosfornih, karbamatnih ili nikotinu po dejstvu sličnih jedinjenja kao što su : dietilkarbamazin citrat, pirantel i morantel. Preparat se ne primenjuje kod krava i ovaca u laktaciji. Ne primenjuje se kod životinja sa obolelim bubrezima i jetrom, kao i kod nosilja konzumnih jaja. Ne primenjuje se kod drugih vrsta životinja za koje lek nije indikovano.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Od neželjenih efekata mogu se zapaziti: prolazna salivacija, izrazito vlažna njuška i nosno ogledalo, slab tremor skeletne muskulature, kašalj i dijareja. Ove neželjene reakcije se javljaju već posle par sati od primene ili posle 12 do 24 sata i obično spontano iščezavaju.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, svinje i brojleri

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje jednokratno (u slučaju jakih infestacija davanje leka se može ponoviti posle 2-4 nedelje) peroralno u hrani, vodi za piće ili pomoću sonde.

Goveda: Terapijska peroralna doza levamizola za goveda iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1-2 kafene kašike (5-10g leka) na 100kg t.m., maksimalno 9 kafenih kašika.

Ovce i koze: Terapijska peroralna doza levamizola za ovce i koze iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1/2 do 1 kafena kašika (2,5 – 5 g leka) na 50 kg telesne mase.

Svinje: Terapijska peroralna doza levamizola za svinje iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1/2 do 1 kafena kašika (2,5 – 5 g leka) na 50 kg telesne mase

Brojleri: Terapijska peroralna doza levamizola za živinu iznosi 20-40 mg/kg t.m. što odgovara 1-2 kafene kašike (5-10g leka) na 25 kg telesne mase.

Ukoliko se lek daje kroz vodu za piće, živini treba uskratiti vodu preko noći, kako bi ujutru popila svu predviđenu količinu vode.

$$\frac{\text{mg leka/kg telesne mase} \quad \times \quad \text{prosečna t.m.(kg) životinja koje će biti lečene}}{\text{Prosečan dnevni unos vode(L) po životinji}} = \text{mg leka po L vode za piće}$$

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Goveda: Prašak se pomeša sa vodom za piće i daje preživarima pomoću boce ili sondom (individualni tretman). Mladim govedima se daje 6-8 nedelja nakon izгона na pašu ili najkasnije u toku jula. Ako je infestacija jaka daje se ponovo nakon mesec dana. Preparat se aplikuje jednokratno (u slučaju jakih infestacija davanje leka se može ponoviti posle 2 do 4 nedelje).

Ovce,koze: Prašak rastvoren u vodi se daje pomoću boce ili sondom. Gravidnim ovcima se daje 4-6 nedelja pre jagnjenja i ponovo nakon odbijanja jagnjadi, a ostalim ovcima u vreme sakupljanja. Daje se novonabavljenim ovcima kada iz jednog stada prelaze u drugo. Jagnjadi se daje u vreme odbijanja.

Svinje: Lek daje pomešan sa hranom. Prašak treba ravnomerno izmešati sa hranom i dati u prvom obroku u količini koju će životinje sigurno pojesti u toku 1 sata. Prasad koja se hrane zajedno moraju biti podjednake težine i sva moraju imati dovoljno mesta za hranjenje. Slabije razvijenu prasad treba hraniti odvojeno. Feces treba redovno uklanjati. Dehelmintizacija suprasnih krmača se vrši tri nedelje pre prašenja. Nakon davanja leka treba ih oprati a zatim smestiti u čiste boksove.

Brojleri: Lek se daje dobro umešan u hranu ili kroz vodu putem individualnih pojilica. Ukoliko se lek daje kroz vodu za piće, živini treba uskratiti vodu preko noći, kako bi ujutru popila svu predviđenu količinu vode.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi:

Goveda: 14 dana

Ovce: 14 dana

Koze: 14 dana

Svinje: 14 dana

Brojleri: 18 dana

Lek se ne koristi kod životinja u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi, kao ni kod nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

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

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi i posle zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

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 toksičan efekat levamizola.

Posebne mere upozorenja kod životinja

Kod svinja, doze veće od terapijskih mogu dovesti do povraćanja. Povraćanje i kašalj se mogu videti i posle terapijske doze levamizola kada se primenjuje u svinja inficiranih adultnim plućnim parazitima (zbog izbacivanja parazita) što prestaje za nekoliko časova. U slučaju jakih parazitskih infestacija primenu leka ponoviti posle 3 nedelje od prve aplikacije. Ne preporučuje se primena ovog preparata kod stresiranih životinja (usled vakcinacije ili kastracije). Kod životinja sa jakom infestacijom primenu leka treba ponoviti posle 2 do 4 nedelje. Pošto preparat ne deluje ovocidno, nakon primene preparata treba neškodljivo ukloniti izmet ili stado premestiti na drugi pašnjak.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek može da se primenjuje tokom graviditeta, ali treba izbegavati njegovu primenu u visokom graviditetu (poslednji mesec). Ne primenjuje se kod životinja u toku laktacije ako se mleko koristi za ljudsku ishranu.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom moguće su reakcije preosetljivosti na aktivnu supstancu leka. Izbegavati direktan kontakt očiju, sluzokože i kože sa lekom. Posle primene leka, ruke dobro oprati da bi se sprečila senzibilizacija i pojava alergija. U slučaju pojave i perzistiranja reakcije preosetljivosti obratiti se lekaru.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni metrijali se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

1×15g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: dvoslojna Al/PE kesica

1×500g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: dvoslojna Al/PE kesa

ATCvet kod: QP52AE01

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

Broj dozvole:

1x15 g: 323-01-00367-21-001 od 24.02.2022. godine

1x 500 g: 323-01-00368-21-001 od 24.02.2022. godine