

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neosulf P, oralni prašak, 20 mg/g + 100 mg/g, 1 x 20 g

Neosulf P, oralni prašak, 20 mg/g + 100 mg/g, 1 x 100 g

Neosulf P, oralni prašak, 20 mg/g + 100 mg/g, 1 x 500 g

(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**

Broj rešenja: 323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g (20 mg/g + 100 mg/g)

Broj rešenja: 323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g (20 mg/g + 100 mg/g)

Broj rešenja: 323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g (20 mg/g + 100 mg/g)

1. IME LEKA

Neosulf P

20 mg/g + 100 mg/g

oralni prašak

za telad, ždrebad, prasad i brojlere

trimetoprim, sulfadimidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Trimetoprim 20 mg

Sulfadimidin-natrijum 100 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad, ždrebad, prasad i brojleri.

4.2 Indikacije

Lečenje primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija digestivnog (gastritis, enteritis, salmoneloza, dizenterija), respiratornog (bronhitis, pneumonija), urogenitalnog trakta (metritis, pijelitis, cistitis, pijelonefritis) i sekundarnih bakterijskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju sulfadimidina i trimetoprima.

4.3 Kontraindikacije

Upotreba leka je kontraindikovana kod životinja preosetljivih na aktivne komponente leka, kao i kod životinja sa oštećenom funkcijom jetre, bubrega i hematopoetskih organa. Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja, odraslim konjima i odraslim preživarima.

Broj rešenja: 323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g (20 mg/g + 100 mg/g)

Broj rešenja: 323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g (20 mg/g + 100 mg/g)

Broj rešenja: 323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g (20 mg/g + 100 mg/g)

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje odraslim konjima i odraslim preživarima jer kod njih može prouzrokovati poremećaj saprofitske mikroflore, indigestije i deficijencije vitamina K. Takođe se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U toku lečenja obezbediti životinjama dovoljnu količinu vode za piće. U slučaju reakcije preosetljivosti, prekinuti davanje leka, aplikovati antihistaminike i glukokortikoide. Preparat primenjivati samo kod onih kategorija životinja za koje je indikovano.

Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstva za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na sulfanamide i da smanji efikasnost lečenja drugim antimikrobnim lekovima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Ovaj lek ne treba primenjivati za lečenje gnojnih infekcija, zbog toga što primena kombinacije sulfonamida i trimetoprima ima smanjenu efikasnost pod tim uslovima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

Osobe sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide treba da izbegavaju kontakt sa ovim veterinarskim lekom. Preosetljivost na sulfonamide može dovesti do unakrsnih reakcija sa drugim antibioticima. Alergijske reakcije na ove supstance povremeno mogu biti ozbiljne. Ukoliko se nakon izlaganja jave simptomi poput osipa na koži, potrebno je javiti se lekaru i poneti sa sobom uputstvo za lek ili etiketu.

4.6 Neželjene reakcije

Kontinuirano davanje leka može izazvati oštećenje bubrega, kristaluriju, nekrozu jetre, hepatitis, povraćanje dijareju, anoreksiju, alergiju, fotosenzibilizaciju, pruritus, hemolitičku anemiju i trombocitopeniju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne koristi se kod životinja u periodu graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Sulfonamidi su sinergisti sa polimiksinima protiv enterobakterija. Urea pojačava efikasnost

sulfonamida pojačavajući njihovu rastvorljivost i smanjujući vezivanje za proteine. Oksifenbutazon, fenilbutazon i salicilati smanjuju vezivanje sulfonamida za proteine plazme i mogu da pojačavaju njihov efekat. Nekrotično tkivo i gnoj su antagonisti sulfonamida zato što sadrže PABA. Vitamini B kompleksa kao što su nikotinamid, nikotinska kiselina, folna kiselina i holin antagonistički deluju na sulfonamide.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se primenjuje dodavanjem u hranu (svinje, živina) ili pomešan u manjoj količini mleka ili vode i primenjen individualno (telad, ždrebac). Ukupna dnevna doza leka za sve vrste životinja iznosi 10 g praška na 40 kg telesne mase. Terapija traje 4 - 5 dana, maksimalno 7 dana.

Prilikom masovnog tretiranja 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.

Kod teladi i ždrebadi lek mešati mlekom ili vodom neposredno pre davanja. Lek dati putem boce za napajanje.

4.10 Preoziranje

Posle duže primene sulfonamida dolazi do oštećenja hematopoetskih organa pa i CNS-a. Takođe, sulfonamidi mogu da prouzrokuju i neurotoksične efekte kod goveda i živine kao što su periferni neuritis (nervus shiaticus, n.brachialis) i mijelinsku degeneraciju kičmene moždine i perifernih vlakana. Ova stanja su naročito primećena kod goveda posle i.v. primene visokih doza sulfonamida, a kod živine posle duže upotrebe u hrani.

4.11 Karenca

Meso: 10 dana

Lek se ne daje kokama nosiljama čija se jaja koriste u ishrani ljudi i konjima čije se meso koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; sulfonamidi i trimetoprim
ATCvet kod: QJ01EW03

5.1 Farmakodinamski podaci

Kao i ostali sulfonamidi, sulfadimidin na bakterije deluje tako što supstituiše i uklanja vitamine koji su esencijalni za mikroorganizme, a manje esencijalni za domačine. Najvažniji njihov efekat je kompetitivna inhibicija ugradnje PABA u folnu kiselinu. Pored toga sulfonamidi se upliću u sintezu heterocikličnih derivata piridina i tiazola i prekidaju metabolizam nikotinamida. U bakterijskim

ćelijama mogu da prekinu i metabolizam aminokiselina uključujući metionin, prekursor holina. Efikasni su u akutnoj fazi bolesti kada bakterijske ćelije inkorporiraju veliku količinu nutrijenata u protoplazmu. Najosetljiviji mikroorganizmi na sulfonamide su: *Actinomyces spp.*, *Bacillus spp.*, *Brucella spp.*, *E. rhusiopathie*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus spp.*, *Chlamydia spp.* i *Coccidia spp.* Umereno osetljivi na sulfonamide su gram-pozitivni aerobi (*Staphylococcus spp.*), gram-negativni aerob (*Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophylus spp.*, *Pasteurella spp.*), i anaerobi (*Actinomyces sp.*, *Bacteroides spp.*). Trimetoprim je je antimikrobno sredstvo relativno širokog spektra delovanja. Trimetoprim deluje bakteriostatski na taj način što sprečava pretvaranje dihidrofolne kiseline u tetrahidrofolnu kiselinu inhibirajući aktivnost enzima reduktaze hidrofolne kiseline.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Dat p.o. sulfadimidin se brzo resorbuje iz digestivnog trakta svinjai ovaca, a sporije kod goveda. Maksimalnu koncentraciju dostiže za 12 časova. Trimetoprim se posle peroralne primene brzo resorbuje kod svih životinjskih vrsta, osim kod ovaca. Maksimaln koncentracija trimetoprime u krvi se postiže za 2-4 sata nakon peroralne primene.

Distribucija

Sulfadimidin se ravnomerno distribuira po organizmu, pri tome se oko 70% veže za proteine plazme. Slobodna frakcija sulfadimidina prolazi kroz hemoencefalnu barijeru i placentu. Kod upale moždanih ovojnica hemoencefalna barijera je mnogo permeabilnija za sulfonamide. Sulfadimidin prelazi u sinoviju, eksudate i transudate a njegovo prisustvo je utvrđeno u sekretu respiratornih organa i unutrašnjosti oka. Trimetoprim se oko 48% vezuje za albumine krvne plazme. Posle jednog sata od davanja, svi organi osim mozga sadrže znatno veće koncentracije trimetoprime od plazme. Naročito visoke koncentracije su nađene u jetri, bubrezima i prostati.

Metabolizam

Sulfonamidi se u organizmu biotransformišu acetilirinjam, konjugacijom sa sumporom ili glukuronskom kiselinom a manje oksidacijom, što zavisi od vrste od životinja i načina aplikacije. 1/3 date doze trimetoprime, kod domaćih životinja podleže biotransformaciji u derivate pirimidina.

Eliminacija

Oko 35% sulfadimidina se izluči mokraćom u acetiliranom, a ostatak u nepromenjenom obliku. Male količine se izlučuju putem žuči, mleka, fecesa i znoja. Oko 95% od ukupne doze sulfadimidina izluči se putem bubrega u toku 24 časa. Više od 90% date doze trimetoprime se izluči glomerularnom filtracijom i to pretežno u obliku metabolita.

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

Glukoza, monohidrat.

Broj rešenja: 323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g (20 mg/g + 100 mg/g)
Broj rešenja: 323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g (20 mg/g + 100 mg/g)
Broj rešenja: 323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g (20 mg/g + 100 mg/g)

6.2 Inkompatibilnost

Pepton i drugi proteini stvaraju neaktivne komplekse sa sulfonamidima. PABA, prokain i ostali lokalni anestetici derivati PABA, prokainamid, metionin i merkuri-hlorid stupaju u specifičnu interakciju sa sulfonamidima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

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

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon mešanja sa malom količinom vode (mleka): upotrebiti odmah.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Višeslojna kesica (PET/Al/PE) sa 20 g gotovog proizvoda.

Višeslojna kesica (PET/Al/PE) sa 100 g gotovog proizvoda.

Višeslojna kesa (PET/Al/PE) sa 500 g gotovog proizvoda.

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 39 A, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00043-20-001 za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g

323-01-00044-20-001 za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g

323-01-00045-20-001 za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2002./ 19.08.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.08.2020.

Broj rešenja: 323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g (20 mg/g + 100 mg/g)**

Broj rešenja: 323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g (20 mg/g + 100 mg/g)**

Broj rešenja: 323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g (20 mg/g + 100 mg/g)**

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g (20 mg/g + 100 mg/g)**
Broj rešenja: 323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g (20 mg/g + 100 mg/g)**
Broj rešenja: 323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek **Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g (20 mg/g + 100 mg/g)**
