

UPUTSTVO ZA LEK

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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neosulf P
20 mg/g + 100 mg/g
oralni prašak
za telad, ždrebad, prasad i brojlere
trimetoprim, sulfadimidin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Trimetoprim	20 mg
Sulfadimidin-natrijum	100 mg

Pomoćne supstance:

Glukoza, monohidrat

4. 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 izvanih mikroorganizmima osetljivim na kombinaciju sulfadimidina i trimetoprima.

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, ždrebac, prasac i brojleri.

8. 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek pomešan sa hranom ili pomešan u vodi ili mleku upotrebiti odmah.

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.

10. 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.

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: 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.

12. POSEBNA UPOZORENJA

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.

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.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne koristi se kod životinja u periodu graviditeta i laktacije.

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)

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

Predoziranje

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.

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.

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 LEK

19.08.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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.

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

ATCvet kod: QJ01EW03

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00043-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 20 g

323-01-00044-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 100 g

323-01-00045-20-001 od 19.08.2020. za lek Neosulf P, oralni prašak, 1 x 500 g

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)