

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 20 g
Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g
Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 500 g
Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 5 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Vuka Mandušića, 39 A, Subotica, Republika Srbija

1. IME LEKA

Neosulfox P

100 mg/g + 60 mg/g + 40 mg/g

oralni prašak

za telad, prasad, jagnjad i brojlere

sulfadimidin, neomicin, oksitetraciklin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Sulfadimidin-natrijum 100 mg

Neomicin-sulfat 60 mg

Oksitetraciklin-hidrohlid 40 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

Fini, kristalni prašak svetložute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad, prasad, jagnjad i brojleri.

4.2 Indikacije

Lečenje bakterijskih infekcija digestivnog trakta prouzrokovanih sojevima mikroorganizama osetljivim na sulfadimidin, neomicin i oksitetraciklin kod teladi, jagnjadi, prasadi i brojlera.

4.3 Kontraindikacije

Ne daje se životinjama preosetljivim na aktivne supstance u sastavu leka.

Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja, govedima nakon uspostavljanja funkcije predželudaca i odraslim svinjama.

Broj rešenja: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica 1 x 20 g**

Broj rešenja: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 500 g**

Broj rešenja: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 5 kg**

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se primenjuje samo kod onih kategorija životinja za koje je indikovano.

Lek se ne daje odraslim preživarima (nakon uspostavljanja funkcije predželudaca), jer kod njih može prouzrokovati poremećaj saprofitske mikroflore, indigestiju i deficit vitamina K.

Lek se ne daje odraslim svinjama.

Lek 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.

Primena leka treba da se zasniva na rezultatima ispitivanja osetljivosti bakterija izolovanih kod obolelih životinja. Ukoliko to nije moguće, primena leka treba da se zasniva na lokalnim (regionalnim, farmskim) epizootiološkim podacima o osetljivosti ciljnih patogena.

Lek se ne sme primenjivati u svrhu profilakse.

U slučaju razvoja reakcija preosetljivosti, treba odmah prekinuti davanje leka i aplikovati odgovarajuću terapiju (antihistaminike i glukokortikoide).

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom rukovanja lekom treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluznicama i očima. Nakon svakog rukovanja lekom oprati ruke.

Osobe preosetljive na sulfonamide, tetracikline i/ili aminoglikozide treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

U slučaju razvoja alergijskih reakcija ili bilo koje druge neželjene reakcije kod osoba koje daju lek životinjama, treba se odmah javiti lekaru i pokazati mu pakovanje leka ili uputstvo za lek.

4.6 Neželjene reakcije

Ponekad, pre svega posle duže primene, ovaj lek može uzrokovati indigestiju praćenu prolivom i povraćanjem, oštećenje bubrega, anoreksiju, alergiju, fotosenzibilizaciju, pruritus, hemolitičku anemiju, trombocitopeniju i poremećaj rasta.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek nije indikovano za primenu tokom graviditeta i laktacije.

Lek se ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Lek ne treba davati istovremeno sa hloramfenikolom, penicilinima i cefalosporinima. Takođe, lek se ne daje istovremeno sa antacidima, adsorbensima, laksativima, kao i solima kalcijuma, magnezijuma, gvožđa, cinka i bizmuta.

4.9 Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu.

Lek se primenjuje pomešan sa hranom ili rastvoren u vodi za piće.

Telad, jagnjad, prasad: 5,5 g leka /10 kg TM

Dnevnu dozu podeliti i dati pola doze ujutru a pola uveče (na 12 sati). Terapija traje 5-7 dana.

Brojleri: 1g leka /1,5 kg TM

Terapija traje 5-7 dana.

Priprema medicinirane hrane ili vode za piće se vrši po sledećoj formuli:

Količina leka potrebna za tretman prasadi putem hrane izračunava se po sledećoj formuli:

$$\text{Količina proizvoda (g)} = \frac{0.55 \text{ g leka /kg TM} \times (\text{broj životinja} \times \text{prosečna masa (kg)})}{\text{prosečna dnevna potrošnja hrane (kg)}}$$

a putem medicinirane vode za piće:

$$\text{Količina proizvoda (g)} = \frac{0.55 \text{ g leka /kg TM} \times (\text{broj životinja} \times \text{prosečna masa (kg)})}{\text{prosečna dnevna potrošnja vode (L)}}$$

Količinu leka za terapiju brojlera putem medicinirane vode preračunati po sledećoj formuli:

$$\text{Količina proizvoda (g)} = \frac{0.66 \text{ g leka /kg TM} \times (\text{broj životinja} \times \text{prosečna masa (kg)})}{\text{prosečna dnevna potrošnja vode (L)}}$$

4.10 Predoziranje

Duža primena sulfonamida može uzrokovati oštećenje hematopoetskih organa, pa i CNS-a. Prolazni neželjeni efekti u hematopoetskom sistemu kod većine vrsta životinja su: leukopenija, anemija, trombocitopenija, pad koncentracije hemoglobina. Takođe, sulfonamidi mogu da prouzrokuju neurotoksične efekte kod goveda i živine, kao što su periferni neuritis (*nervus ishiadicus*, *n.brachialis*) i mijelinsku degeneraciju kičmene moždine i perifernih nerava. Ova stanja su pre svega zabeležena kod goveda posle i.v. primene visokih doza sulfonamida, a kod živine posle duže primene kroz hranu.

Posle primene većih doza neomicina tokom dužeg perioda, pre svega parenteralnim putem, kod tretiranih životinja može doći do ispoljavanja ototoksičnog (poremećaji ili gubitak sluha i/ili ravnoteže) i nefrotoksičnog efekta (nekroza epitela proksimalnih tubula, albuminurija, hematurija i formiranje bubrežnih cilindara).

U slučaju predoziranja oksitetraciklina dolazi do tremora, konvulzija i paraliza. Uginuće obično nastupa usled paralize centra za disanje.

U slučaju predoziranja treba odmah prekinuti davanje leka i primeniti simptomatsku terapiju.

4.11 Karenca

Broj rešenja: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica 1 x 20 g**

Broj rešenja: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 500 g**

Broj rešenja: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 5 kg**

Meso i jestiva tkiva: 14 dana
Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

ATCvet kod: QJ01RA02

5.1 Farmakodinamski podaci

Sulfadimidin je antimikrobni lek iz grupe sulfonamida, sa bakteriostatskim delovanjem. Sulfonamidi, kao kompetitivni antagonisti para-aminobenzojeve kiseline (PABA), remete proces sinteze folne kiseline u bakterijskoj ćeliji. Na sulfonamide su osetljivi samo mikoorganizmi za koje je folna kiselina neesencijalna i sami je sintetišu.

Neomicin je aminoglikozidni antibiotik sa relativno širokim antimikrobnim spektrom delovanja. Mehanizam prodiranja aminoglikozida kroz ćelijsku membranu je dvofazni proces, koji obuhvata najpre pasivni transport, a zatim transport zavisen od kiseonika. Na molekularnom nivou, neomicin se posle prodiranja u bakterijsku ćeliju vezuje za 30S subjedinicu rilozoma i interferira sa nekoliko mehanizama u procesu translacije iRNK, čime prekida proces sinteze proteina. Deluje pre svega protiv gram-negativnih bakterija. Ne deluje na anaerobne bakterije.

Oksitetraciklin je tetraciklinski antibiotik širokog spektra dejstva, koji deluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Deluje bakteriostatski, a u višim dozama i baktericidno. Mehanizam dejstva oksitetraciklina se zasniva na vezivanju za 30S subjedinicu ribozoma i inhibiciji sinteze bakterijskih proteina. Oksitetraciklin blokira vezivanje aminoacil t-RNK za ribosome, čime ometa ugradnju aminokiselina u polipeptidne lance, odnosno sintezu bakterijskih proteina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Primenjen oralno, sulfadimidin se brzo resorbuje iz digestivnog trakta svinja i ovaca, a sporije kod goveda. Maksimalnu koncentraciju u plazmi dostiže za 12 časova. Bioraspoloživost sulfadimidina kod teladi je redom 94%, 78% i 43% , kada se daje oralnim putem u obliku rastvora, bolusa sa trenutnim i sa produženim delovanjem. Poluvreme resorpcije oralno datog sulfadimidina je 0,1 sat kod svinja, 0,8 sati kod ovaca i 10,1 sati kod goveda.

Dat oralno, neomicin se slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta životinja i ljudi. Kod domaćih životinja se resorbuje oko 3-10% date doze. Resorbuje se samo u alkalnoj sredini tankog creva i to jedan manji, nejonizovani deo koji dolazi iz želuca. Neomicin podleže inaktivaciji i sekvencijaciji u rumenu preživara, a uticaj na bioraspoloživost ima i veliko razblaženje neomicina u sadržaju rumena. Kod pilića posle oralnog davanja nije moguće dokazati neomicin u krvi.

Oksitetraciklin se dobro resorbuje iz digestivnog trakta, ali ne u potpunosti. Pošto kod odraslih preživara oralna primena tetraciklina ometa normalne fermentacione procese, oralna primena oksitetraciklina se ne preporučuje kod ove kategorije životinja. Za sve tetracikline važi pravilo da se resorpcija smanjuje u prisustvu hrane, posebno mleka i mlečnih proizvoda.

Distribucija

Broj rešenja: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica 1 x 20 g**
Broj rešenja: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g**
Broj rešenja: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 500 g**
Broj rešenja: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 5 kg**

Sulfadimidin se ravnomerno distribuira po organizmu, pri čemu se oko 70% vezuje za proteine plazme. Slobodna frakcija sulfadimidina, kao i drugih njemu sličnih sulfonamida, prolazi kroz hemoencefalnu barijeru i placentu. Kod upale moždanih ovojnica, hematoencefalna barijera je mnogo permeabilnija za sulfonamide. Sulfonamidi prelaze u sinovijalnu tečnost, eksudate i transudate, a utvrđeni su i u sekretu respiratornih organa i unutrašnjosti oka. Poluvreme eliminacije sulfadimidina kod ovaca iznosi 7,2 sata, goveda 9 sati, a svinja 12,7 sati. U sinovijalnoj tečnosti teladi dostiže visoku koncentraciju koja prati koncentraciju u plazmi.

Dat oralno, neomicin se slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta zdravih životinja. Oštećenje crevne mukoze (npr. kod enteritisa) može povećati permeabilnost.

Resorbovani neomicin se dobro distribuira u organizmu. Resorbovani deo neomicina se u najvećoj meri nalazi u bubrezima, a znatno manje u jetri.

Posle resorpcije tetraciklini se u različitim obimu vezuju za proteine plazme, što zavisi od vrste životinje. Između 30-40% date doze oksitetraciklina se vezuje za proteine plazme. Svi tetraciklini se široko distribuiraju po svim tkivima i telesnim tečnostima, a deponuju u jetri i bubrezima.

Metabolizam

Sulfonamidi se u organizmu biotransformišu acilovanjem, konjugacijom sa sumporom ili glukuronskom kiselinom, a manje oksidacijom, što zavisi od vrste životinja i načina aplikacije. Sulfadimidin se biotransformiše acilovanjem u jetri. Step en acilovanja zavisi od pH. Sulfadimidin podleže brojnim metaboličkim procesima. Može doći do odvajanja prstena tako da nastaje aktivni metabolit sulfagvanidin. Drugi metabolit je acetilsulfadimidin koji nastaje acilizacijom. Oksidacijom sulfadimidina nastaju dva metabolita, 5-hidroksi-4-6-dimetil-2-sulfanilaminopiridimin i 4-hidroksimetil-6-metil-2-sulfanilamidopiridimin. Sulfadimidin podleže N1 i N4 konjugaciji sa glukuronskom kiselinom i sulfatom kod goveda, ovaca i svinja. Kod ptica se manje aciluje nego u ostalih životinja. Oralno dat, neomicin u digestivnom traktu podleže fosforilaciji, adenilaciji i acilaciji, koju vrše mikroorganizmi digestivnog trakta. Resorbovani neomicin ne podleže biotransformaciji u organizmu životinja. Tetraciklini se u organizmu malo metabolišu i uglavnom iz organizma izlučuju u neizmenjenom obliku.

Eliminacija

Izvesni deo (oko 35%) sulfadimidina se izluči mokraćom u acilovanom, a drugi deo 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. Oralno dat, neomicin se izlučuje fecesom u neizmenjenom obliku. Resorbovani neomicin se izlučuje putem bubrega glomerularnom filtracijom. Oko 60% date doze tetraciklina eliminiše se iz organizma glomerularnom filtracijom, a oko 40% se eliminiše fecesom. Moguća je enterohepatična cirkulacija tetraciklina, što omogućava da se u žuči nalazi i do 20 puta viša koncentracija od one u krvi. Poluvreme eliminacije se znatno produžuje kod životinja sa oštećenom funkcijom bubrega pa je u takvim slučajevima moguća akumulacija leka. S obzirom na da se tetraciklini ne metabolišu, smatra se da do njihove inaktivacije dolazi kroz proces helacije u fecesu.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način, lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

Broj rešenja: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica 1 x 20 g**

Broj rešenja: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 500 g**

Broj rešenja: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 5 kg**

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat

6.2 Inkompatibilnost

Neomicin je inkompatibilan sa hloramfenikolom i oksidacionim sredstvima, a sulfonska kiselina i slična jedinjenja precipitiraju neomicin.

Tetraciklini heliraju dvovalentne i trovalentne katjone, pa im se resorpcija smanjuje u prisustvu ovih jona. Vitamini B kompleksa kao što su nikotinamid, nikotinska kiselina, folna kiselina i holin antagonistički deluju na sulfonamide.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja pakovanja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje: upotrebiti odmah

Rok upotrebe posle zamešavanja u hranu za životinje: upotrebiti odmah

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

1 x 20g; 1 x 100g; 1 x 500g:

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljnje: kesica (20 g, 100 g) i kesa (500 g) od aluminijumske folije.

1 x 5 kg:

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljnje: papirna kesa sa 5 kg oralnog praška.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

Broj rešenja: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica 1 x 20 g**

Broj rešenja: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g**

Broj rešenja: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 500 g**

Broj rešenja: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021. godine za lek **Neosulfox P, oralni prašak, kesa, 1 x 5 kg**

1 x 20 g: 323-01-00343-20-001
1 x 100 g: 323-01-00344-20-001
1 x 500 g: 323-01-00345-20-001
1 x 1 kg: 323-01-00346-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.07.2002./22.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11.04.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.