

UPUTSTVO ZA LEK

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: Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.

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

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

Neosulfox P

100 mg/g + 60 mg/g +40 mg/g
oralni prašak
za telad, prasad, jagnjad i brojler
sulfadimidin, neomicin, oksitettraciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Sulfadimidin-natrijum	100 mg
Neomicin-sulfat	60 mg
Oksitettraciklin-hidrohlid	40 mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza, monohidrat

Oralni prašak. Fini, kristalni prašak svetložute boje.

4. INDIKACIJE

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

5. 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**

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, prasad, jagnjad i brojleri.

8. 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 potrebnu 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:

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

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati tačku 8.

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

10. KARENCA

Meso i jestivi organi: 14 dana

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

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.

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).

Posebne mere opreza 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.

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**

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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek nije indikovani za primenu tokom graviditeta i laktacije.

Lek se ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

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.

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.

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.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

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**

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

11.04.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: 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.

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

ATCvet kod: QJ01RA02

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 20 g: 323-01-00343-20-001 od 22.02.2021.
1 x 100 g: 323-01-00344-20-001 od 22.02.2021.
1 x 500 g: 323-01-00345-20-001 od 22.02.2021.
1 x 1 kg: 323-01-00346-20-001 od 22.02.2021.