

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 20 g
Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 100 g
Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispes P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

1. IME LEKA

Neolispec P-66

22 mg/g + 44 mg/g

prašak za upotrebu u vodi za piće

za svinje i brojlere

linkomicin, spektinomycin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za upotrebu u vodi za piće sadrži:

Aktivne supstance:

Linkomicin (u obliku hidrohlorida, monohidrata) 22 mg

Spektinomycin (u obliku sulfata, tetrahidrata) 44 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za upotrebu u vodi za piće.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i brojleri

4.2 Indikacije

Svinje:

Lečenje i metafilaksa proliferativne enteropatije (ilietisa) koju prouzrokuje *Lawsonia intracellularis*, i povezanih enteropatogena (*Escherichia coli*), osetljivih na linkomicin i spektinomycin. Pre primene leka mora biti potvrđeno prisustvo oboljenja u grupi (zapatu).

Brojleri:

Lečenje i metafilaksa hroničnog respiratornog oboljenja (CRD) povezanog sa niskom stopom mortaliteta, koje prouzrokuju sojevi *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* osetljivi na linkomicin i spektinomycin. Pre primene leka mora biti potvrđeno prisustvo oboljenja u jatu.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena ovog leka kod preživara, konja, kunića, zamoraca i hrčkova, kao i koka nosilja čija se jaja koriste u ishrani ljudi. Lek se ne daje životinjama sa oštećenjem jetre i bubrega.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Značajan deo sojeva *E.coli* ima visoke vrednosti MIK (minimalne inhibitorne koncentracije) za kombinaciju linkomicina i spektinomicina i oni mogu biti klinički rezistentni, mada granična koncentracija nije definisana.

Zbog tehničkih ograničenja, osetljivost *L. intracellularis* je teško ispitati *in vitro*, te podaci o rezistenciji na linkomicin-spektinomicin za ovu bakterijsku vrstu nisu dostupni.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Izbor terapije treba da se zasniva na ispitivanju osetljivosti izolovanih bakterija. Ukoliko to nije moguće, lečenje treba da se zasniva na podacima o osetljivosti ciljnih bakterija, utvrđenim na lokalnom nivou (farma ili region).

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek, može da poveća rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija i da smanji efikasnost lečenja makrolidima, zbog potencijalne ukrštene rezistencije.

Oralna primena lekova koji sadrže linkomicin indikovana je isključivo kod svinja i pilića. Ostalim životinjskim vrstama se ne sme dozvoliti pristup mediciniranoj vodi za piće. Linkomicin može uzrokovati ozbiljne gastrointestinalne poremećaje kod drugih životinjskih vrsta.

Treba izbegavati ponovljenu ili produženu primenu leka, poboljšavanjem zootehničkih uslova na farmi i unapređenjem mera dezinfekcije.

Ukoliko za 5 dana od početka terapije ne dođe do poboljšanja stanja kod lečenih životinja, terapiju treba prekinuti i preispitati dijagnozu.

Kod bolesnih životinja može biti smanjen apetit i izmenjen unos vode. U slučajevima kada je oboljenje praćeno značajnim smanjenjem unosa vode, u lečenju treba primeniti odgovarajuću parenteralnu terapiju.

Ovaj prašak je namenjen samo za primenu dodavanjem u vodu za piće i mora se rastvoriti pre upotrebe.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na linkomicin i/ili spektinomicin treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Voditi računa da ne dođe do udisanja leka. Izbegavati kontakt leka sa kožom i očima.

Osobe koje pripremaju mediciniranu vodu za piće treba da se pridržavaju odgovarajućih mera zaštite: da nose zaštitno odelo i rukavice, zaštitne naočare i masku za lice.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom rukovanja lekom.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

Ruke i izložene delove kože treba oprati sapunom i vodom u slučaju kontakta sa lekom, kao i nakon završenog rukovanja lekom.

U slučaju pojave alergijskih reakcija u vidu svraba kože ili iritacije oka, ili nekog drugog oblika neželjenog delovanja, neophodno je odmah se javiti lekaru i pokazati mu originalno pakovanje leka ili Uputstvo za lek.

4.6 Neželjene reakcije

Ponekad primena leka može uzrokovati pojavu razmekšale stolice ili tešku dijareju, iritaciju (crvenilo i svrab) kože, inflamaciju/otok perianalne regije i uznemirenost životinja. Navedene reakcije se spontano povlače za 5 do 8 dana.

Moguć je razvoj reakcija preosetljivosti/anafilakse. Ove reakcije zahtevaju prekid primene leka i uvođenje simptomatske terapije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

S obzirom na to da linkomicin prolazi placentalnu barijeru i u amnionskoj tečnosti može da dostigne 2/3 vrednosti koncentracije u krvi majke, smatra se da može ispoljiti ototoksične i nefrotoksične efekte na fetus. Lek se ne koristi kod gravidnih životinja i koka nosilja.

4.8 Interakcije

Lek se ne sme primenjivati zajedno sa eritromicinom i drugim makrolidima.

Pokazalo se da linkomicin blokira neuromuskularnu provodljivost, pa ga ne treba koristiti sa lekovima koji imaju sličan efekat (npr. tubokurarin, pankuronijum).

Ciklamati smanjuju resorpciju linkomicina iz digestivnog sistema.

Kombinacija sa anestetecima može dovesti do nervnomišićne blokade.

Lek ne treba primenjivati istovremeno sa kaolinom i pektinom zbog toga što oni ometaju resorpciju linkomicina. Ukoliko je njihova istovremena primena neophodna, primeniti ih u razmaku od najmanje 2 časa.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Lek se primenjuje rastvoren u vodi za piće, u sledećim dozama:

Prasad: 3,3 mg linkomicina i 6,6 mg spektinomicina/kg tm/dan, tokom 7 dana, što odgovara količini od 150 mg praška /kg tm/dan, tokom 7 dana.

Brojleri: 16,7 mg linkomicina i 33,4 mg spektinomicina/kg tm/dan, tokom 7 dana, što odgovara količini od 760 mg praška /kg tm/dan, tokom 7 dana.

Za izračunavanje količine (mg) gotovog proizvoda koji se dodaje po 1 litru vode za piće, može se koristiti sledeća formula:

$$\frac{A \cdot B}{C} = D$$

A – prosečna telesna masa (kg) životinja koje se tretiraju

B – propisana doza (mg) leka Neolispec P-66 po kg t.m. dnevno

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

C – prosečan dnevni unos vode (L po životinji)
D – potrebna količina leka (mg) po 1 L vode za piće

Lečenje treba započeti što pre nakon pojave prvih kliničkih simptoma.
Količina leka koja se dodaje u vodu za piće zavisi od telesne mase životinja i dnevnog unosa vode.

Da bi se obezbedilo precizno doziranje i izbeglo subdoziranje, treba što tačnije odrediti prosečnu telesnu masu u grupama životinja i dnevni unos vode za piće.

Medicinirana voda treba da bude jedini izvor vode za piće tokom trajanja terapije. Svu neiskorišćenu mediciniranu vodu treba odbaciti nakon 24 časa.

U slučajevima kada je oboljenje praćeno značajnim smanjenjem unosa vode, može biti potrebno uvođenje odgovarajuće parenteralne terapije.

4.10 Predoziranje

U slučaju predoziranja leka kod svinja, može se primetiti promena konzistencije fecesa (razmekšali feces i/ili dijareja).

Kod pilića tretiranih dozom koja je nekoliko puta veća od preporučene, primećeno je povećanje cekuma i abnormalni sadržaj cekuma.

Ako se lek daje u dužem vremenskom periodu može prouzrokovati nefrotoksični efekat i neurotoksičnu blokadu (miorelaksantni efekat).

Tretman predoziranja je simptomatski.

U slučaju nehotičnog predoziranja, lečenje treba prekinuti i ponovo započeti primenu propisanih doza leka.

4.11 Karenca

Svinje:

Meso i jestiva tkiva: nula (0) dana

Brojleri:

Meso i jestiva tkiva: 5 dana

Lek se ne koristi kod nosilja konzumnih jaja, uključujući zamenske piliće koji su namenjeni za buduću proizvodnju konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; linkomicin, kombinacije

ATCvet kod: QJ01FF52

5.1 Farmakodinamski podaci

Linkomicin je efikasan protiv gram-pozitivnih bakterija, nekih anaerobnih gram-negativnih bakterija i mikoplazmi. Dejstvo protiv gram-negativnih bakterija kao što je *E.coli* je slabo ili ne postoji.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

Spektinomycin je antibiotik iz grupe aminociklitolata, dobijen iz *Streptomyces spectabilis*, ima bakteriostatsku aktivnost i deluje protiv *Mycoplasma* spp. i nekih gram-negativnih bakterija kao što je *E.coli*.

Mehanizam kojim oralno primenjeni spektinomycin, bez obzira na slabu resorpciju, sistemski deluje na patogene, nije u potpunosti objašnjen i može delom biti rezultat njegovog indirektnog delovanja na crevnu mikrofloru.

Distribucija MIK kod *E.coli* je bimodalna, sa značajnim brojem sojeva za koje su vrednosti MIK visoke; ovo delom može biti posledica prirodne (urođene) rezistencije.

In vitro studije, kao i podaci iz kliničkih ispitivanja efikasnosti, pokazuju da je kombinacija linkomicin-spektinomycin efikasna protiv *Lawsonia intracellularis*.

Zbog tehničkih ograničenja, osetljivost bakterije *Lawsonia intracellularis* je teško ispitati *in vitro*, te podaci o rezistenciji na linkomicin-spektinomycin za ovu bakterijsku vrstu nisu dostupni.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Linkomicin je vrlo liposolubiln i brzo se, ali u ograničenom stepenu (oko 50%), resorbuje iz gastrointestinalnog sistema svinja. Spektinomycin se slabo resorbuje nakon oralne primene (ispod 10%).

Distribucija

Maksimalnu koncentraciju u serumu (2-5 mg/L) linkomicin dostiže 2-4 časa posle oralne primene. Za proteine plazme se vezuje 20-30% resorbovanog linkomicina. Zbog svoje liposolubilnosti ima veliki volumen distribucije. Raspoređuje se u intracelularnoj i ekstracelularnoj tečnosti i prisutan je u svim tkivima i organima.

Koncentracije spektinomicina u plazmi su posle oralnog davanja veoma niske. Slabo se vezuje za proteine plazme i slabo je liposolubiln.

Metabolizam

Linkomicin i spektinomycin u malom procentu podležu procesima biotransformacije u organizmu.

Eliminacija

Linkomicin se izlučuje preko žuči i bubrega, a kod životinja u laktaciji i mlekom. Prosečno poluvreme eliminacije linkomicina kod svinja je 2,82 sata.

Spektinomycin se brzo izlučuje iz organizma.

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:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

6.2 Inkompatibilnost

U rastvorima je linkomicin inkompatibilan sa ampicilinom, benzilpenicilinom, karbencilinom i sulfadiazinom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 14 dana

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće: razblaženje praviti jednom dnevno.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: troslojna kesica/kesa od tripleks folije (polietilen tereftalat/aluminijum/polietilen).

Lek je dostupan u pakovanju od 20 g, 100 g i 500 g.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se 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

1x20g: 323-01-00288-21-001

1x100g: 323-01-00289-21-001

1x500g: 323-01-00290-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

01.06.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.06.2022.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00288-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x20 g

323-01-00289-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x100 g

323-01-00290-21-001 od 01.06.2022. za lek Neolispec P-66, prašak za upotrebu u vodi za piće, 22 mg/g + 44 mg/g, 1x500 g
