

UPUTSTVO ZA LEK

Neococcyn WSP, oralni prašak (200 mg/g + 200 mg/g), 1 x 10 g
Neococcyn WSP, oralni prašak (200 mg/g + 200 mg/g), 1 x 1 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 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

2. IME LEKA

Neococcyn WSP
200 mg/g + 200 mg/g
oralni prašak
za piliće (brojleri i nosilje u odgoju) i ćuriće u tovu
amprolijum, sulfakvinoksalin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Amprolijum- hidrohlorid	200 mg
Sulfakvinoksalin-natrijum	200 mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza, monohidrat

4. INDIKACIJE

Lečenje i kontrola kokcidioze pilića (brojleri i nosilje u odgoju), prouzrokovane sojevima *Eimeria tenella*, *E.acervulina*, *E.brunetti*, *E.maxima* osetljivim na aktivne komponente u sastavu leka.
Lečenje i kontrola kokcidioze ćurića u tovu, prouzrokovane sojevima *E.adenoides*, *E.galopavonis* i *E.meleagridis* osetljivim na aktivne komponente u sastavu leka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koji drugu komponentu u sastavu leka.
Lek se ne daje kokama nosiljama konzumnih jaja, kao ni dve nedelje pre očekivanog pronošnja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad kod tretiranih životinja, a naročito posle primene većih doza i u toku dužeg vremenskog perioda može doći do pojave inapetence, povraćanja i dijareje.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići (brojleri i nosilje u odgoju) i ćurići u tovu.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene:

Upotreba dodavanjem u hranu.
Lek se daje umešan u hranu.

Doziranje:

Pilići (brojleri i nosilje u odgoju):

-do 6 nedelja starosti

2 kg leka po 1 toni hrane, odnosno 20 g leka na 10 kg hrane;

-od 6-14 nedelje starosti

1.3 kg leka po 1 toni hrane, odnosno 13 g leka na 10 kg hrane;

- od 14 nedelja starosti do 2 nedelje pre očekivanog pronošenja (nosilje u odgoju):

640g leka po 1 toni hrane, odnosno 6.4 g /10kg hrane.

Ćurići u tovu:

640 g leka po 1 toni hrane, odnosno 6.4 g /10 kg hrane

Terapija traje 5-7 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati tačku 8.

10. KARENCA

Meso: 14 dana

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja, kao ni u periodu od dve nedelje pre očekivanog pronošenja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah

Rok upotrebe nakon umešavanja u hranu: iskoristiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek umešan u hranu iskoristiti odmah. Ne preporučuje se istovremena primena leka i drugih antikokcidijalnih preparata. Kao i kod primene drugih antiparazitika, česta i ponavljana primena antiprotozoalnih lekova iste klase i primena tokom dugog vremenskog perioda mogu dovesti do razvoja rezistencije kod kokcidija.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na amprolijum i/ili sulfakvinoksalin treba da izbegavaju svaki kontakt sa veterinarskim lekom. Pažljivo rukovati lekom kako bi se izbeglo udisanje prašine, kao i kontakt sa kožom, sluznicama i očima tokom umešavanja u hranu i primene leka, uz preduzimanje posebnih mera predostrožnosti:

- preduzeti odgovarajuće mere kao bi se izbeglo stvaranje i širenje prašine tokom umešavanja leka u hranu
- koristiti zaštitnu opremnu (masku protiv prašine, rukavice, kombinezon, zaštitne naočare)
- ne pušiti, ne jesti i ne piti tokom rukovanja lekom
- posle svake primene leka oprati ruke

U slučaju kontakta sa lekom, kožu i sluzokožu odmah treba isprati vodom i sapunom, a oči isprati većom količinom vode.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja, niti najmanje 2 nedelje pre pronošnja.

Interakcije

Amprolijum je analog tiamina. Zbog toga, efikasnost amprolijuma može biti smanjena kod istovremene primene sa proizvodima koji sadrže vitamine B kompleksa.

Vitamin K u kombinaciji sa sulfakvinoksalinom i amprolijumom ispoljava sinergističko delovanje na većinu vrsta *Eimeria* i sprečava razvoj hemoragičnog sindroma.

Inkompatibilnost

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

Predoziranje

Produžena primena i primena amprolijuma u visokim dozama (500 mg/kg t.m. kod živine) mogu prouzrokovati polineuritis, inapetencu i smanjen prirast, usled deficita tiamina.

U slučaju pojave simptoma predoziranja treba odmah prekinuti davanje leka i životinje tretirati tiaminom (vitamin B1).

Predoziiranje sulfakvinoksalinom (kao npr. kod primene u koncentracijama iznad 0,0645% u vodi za piće) dovodi do uginuća živine, sa znacima hemoragičnog sindroma. U slučaju pojave simptoma predoziranja treba odmah prekinuti davanje leka i životinje tretirati vitaminom K.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Amprolijum se dugo zadržava u zemljištu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.02.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Kesica od aluminijumske folije sa 10 g gotovog proizvoda.
Kesa od aluminijumske folije sa 1 kg gotovog proizvoda.
Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljnje pakovanje leka.

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

ATCvet kod: QP51AX59

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 10 g: 323-01-00139-20-001 od 18.02.2021.

1 x 1 kg: 323-01-00140-20-001 od 18.02.2021.