

UPUTSTVO ZA LEK

Neoli-spec , rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 50 mL
Neoli-spec, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: "FM PHARM" d.o.o.
Adresa: Belog Goluba 20, Palić, Srbija
Podnosilac zahteva: "FM PHARM" d.o.o.
Adresa: Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 323-01-00173-17-001 od 09.10.2017. za lek **Neoli-spec, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 50 mL**
323-01-00174-17-001 od 09.10.2017. za lek **Neoli-spec, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 100 mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

“FM PHARM” d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Belog goluba 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOLI-SPEC

linkomicin, spektinomicin (50mg/mL +100mg/mL)
rastvor za za injekciju
telad (do početka preživljanja), svinje, ovce, psi i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Linkomicin (u obliku linkomicin-hidrohlorida, monohidrata) 50 mg
Spektinomicin (u obliku spektinomicin-sulfata, tetrahidrata) 100 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol 10.00 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Lečenje primarnih i sekundarnih infekcija svinja, teladi, ovaca, pasa i mačaka, izazvanih uzročnicima koji su osetljivi na aktivne principe u preparatu: streptokoke, stafilokoke, *E.coli*, salmonelle, mikoplazme, *Brachyspira hyodysenteriae* itd.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na aktivne supstance u preparatu. Preosetljivost se manifestuje pruritusom anusa, urtikarijom, generalizovanim pruritusom i vaginitisom. Ukoliko se uoče znaci preosetljivosti odmah prekinuti davanje leka i otpočeti simptomatsku terapiju. Zbog toksičnosti lek se ne daje konjima i malim herbivorima (kunićima, zamorčićima, hrčkovima), kao i pacijentima sa renalnim i hepatičnim oštećenjima. Strogo je kontraindikovano kod goveda koja preživaju jer kod preživara linkomicin može dovesti do pojave upornih dijareja sa fatalnim ishodom.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu aplikacije može da se davi otok. Ponekad kod svinja, naročito posle duže upotrebe, ovaj lek može da prouzrokuje pojavu meke stolice ili ozbiljnu dijareju. Ređe može da se javi iritacija kože (crvenilo), otok anusa i blago ekscitirano ponašanje. Ove reakcije na dejstvo leka prestaju spontano za 5-8 dana. Kod preživara linkomicin može dovesti do pojave upornih dijareja sa fatalnim ishodom.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad (do početka preživljanja), svinje, ovce, psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje i.m. u sledećim dozama:

Svinje: 1ml/10kg t.m. Doza se ponavlja svakih 24 sata a terapija traje 3-5 dana.

Telad: 1ml/10kg t.m., s tim da se prvog dana doza ponovi nakon 12 h, a zatim se doza ponavlja svakih 24 h. Terapija traje 2-4 dana.

Ovce: 1ml/10kg t.m. Doza se ponavlja svakih 24h, a terapija traje 3 dana.

Psi i mačke: 1ml/5kg t.m. Doza se ponavlja u intervalima od 12 do 24 časa. Terapija traje 3-7 dana, a u izuzetnim slučajevima najviše 10 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Na jednom injekcionom mestu ne davati više od 20 ml teladima i 10 ml ovcama i svinjama. Veću zapreminu treba podeliti na više injekcionih mesta. Ne davati lek konjima, govedima koja su počela da preživaju, kunićima, zamorcima i hrčkovima.

Ukoliko dođe do alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Rezistencija na linkomicin je široko rasprostranjena kod *B. Hyodysenteriae* i može dovesti do neuspeha kliničke terapije.

Značajan deo sojeva *E. Coli* ima visoke MIK vrednosti (minimalne inhibitorne koncentracije) za kombinaciju linkomicina i spektinomocina i mogu biti klinički rezistentni.

Lečenje treba zasnivati na rezultatu antibiograma. Ukoliko to nije moguće, lečenje treba zasnivati na lokalnim epidemiološkim podacima o osetljivosti ciljnih bakterija.

Primena leka koja odstupa od uputstava navedenih u obeležavanju leka može povećati rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija i smanjenja efikasnosti terapije makrolidima zbog potencijalne unakrsne rezistencije.

10. KARENCA

Meso goveda i ovaca nije za ishranu ljudi tokom lečenja i 21 dan od poslednjeg tretmana, a meso svinja 14 dana.

Lek se ne primenjuje kod ovaca čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod svinja nakon davanja leka može doći do pojave meke stolice i edema anusa. U retkim slučajevima dolazi do pojave iritacije kože (crvenilo) i blage uznemirenosti. Ove promene nestaju spontano za 5-8 dana i bez prekida terapije. Kod ostalih ciljnih vrsta se takođe može javiti dijareja. Lek treba primenjivati samo kod ciljnih vrsta za koje je propisan.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom može doći do anafilaktičke reakcije i fotosenzibilizacije.

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluzokožom i očima.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab, treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

S obzirom na to da linkomicin prolazi placentarnu barijeru i u amnionskoj tečnosti može da dostigne 2/3 koncentracije u krvi majke, ne preporučuje se primena leka tokom graviditeta i laktacije.

Lek ne davati ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

Interakcije

Ciklamati smanjuju resorpciju linkomicina iz gastrointestinalnog trakta. Linkomicin je antagonist sa eritromicinom. Eritromicin može da otkloni inhibitorno dejstvo linkomicina na sintezu proteina u bakterijama, verovatno zato što stupa u reakciju sa istim mestom u ribozomima. Lek ne treba davati sa makrolidnim i aminoglikozidnim antibioticima.

Predoziranje

Simptomi predoziranja kao što su dijareja, ataksija, ototoksičnost ili uginuća se javljaju samo prilikom primene ekstremno visokih doza.

Inkompatibilnost

Lek je inkompatibilan sa ampicilinom, benzilpenicilinom, karbencilinom i sulfadiazinom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.10.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 50 mL i 100 mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskim poklopcem.

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

ATCvet kod: QJ01FF52

Broj dozvole: **1 x 50 ml:** 323-01-00173-17-001 od 09.10.2017.

1 x 100 ml: 323-01-00174-17-001 od 09.10.2017.