

UPUTSTVO ZA LEK

Neofenicol inj., rastvor za injekciju, 300 mg/mL, bočica, 1x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O

Adresa: Beli Golub 20, Palić, Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O

Adresa: Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

Neofenicol inj
300 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
florfenikol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Florfenikol 300 mg

Pomoćne materije:

Propilenglikol 150 mg

Ostale pomoćne supstance: polietilen glikol, N-metilpirolidon

Rastvor za injekcije. Bistar viskoznan rastvor, bez mirisa, svetložlatne do žute boje.

4. INDIKACIJE

Svinje: Lečenje infekcija izazvanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Sallmonella cholerasuis* i *Streptococcus suis* osetljivih na florfenikol.

Goveda: Lečenje bovinog respiratornog oboljenja (BRD) udruženog sa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus somnus*, tretman bovine interdigitalne flegmone (infektivni pododermatitis, akutna interdigitalna nekrobaciloza) izazvane sa *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se nerastima namenjenim za priplod, kao ni prasadi čija je telesna masa manja od 2kg.
Ne daje se priplodnim govedima i kravama u periodu laktacije.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Svinje: Najčešće zapažena neželjena dejstva su prolazna dijareja i/ili perianalni i rektalni eritem/edem kod oko 50% tretiranih životinja, što traje oko nedelju dana.

Na injekcionom mestu se može javiti otok koji prolazi za oko 5 dana. Inflamatorne lezije na mestu aplikacije leka prolaze za oko 21 dan.

Goveda: Intramuskularna injekcija izaziva lokalnu reakciju tkiva koja perzistira do 28 dana.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i goveda.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Svinje: intramuskularno (i.m.) duboko u vratni mišić.

15 mg florfenikol/ kg t.m. (1mL leka / 20 kg t.m.) dva puta u intervalu od 48 sati. Ukupna količina leka aplikovana na jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 3 mL.

Goveda: intramuskularno (i.m.) i subkutano (s.c). Injekciju treba davati isključivo u vrat.

Lečenje BRD i bovine interdigitalne flegmone- foot rot:

Intramuskularna aplikacija: 20 mg florfenikola po 1kg t.m. (1 mL leka /15 kg t.m.). Drugu dozu dati nakon 48 sati. Subkutana aplikacija 40 mg florfenikola po 1 kg t.m. (2 mL preparata /15 kg t.m.), jednokratno. Ukupna količina leka po jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 10 mL.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ukupna količina leka aplikovana na jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 3 mL kod svinja i 10 mL kod goveda.

10. KARENCA

Svinje:

Meso i jestivi organi: 18

Goveda:

Meso i jestivi organi: 30 dana (posle intramuskularne primene)

44 dana (posle subkutane primene)

Mleko: Ne daje se kravama u periodu laktacije, kao ni gravidnim kravama čije će se mleko koristiti za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Lek čuvati nakon prvog otvaranja na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnim vrstama.

Ukupna količina leka aplikovana na jednom injekcionom mestu ne treba da bude veća od 5 mL kod svinja i 10 mL kod goveda.

Uvek kada je to moguće, primena leka treba da bude zasnovana na prethodnom ispitivanju osetljivosti uzročnika. Zbog mogućeg razvoja rezistencije ne treba davati lek u manjim dozama od preporučenih.

Posebna upozorenja i mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek sadrži materije koje iritiraju kožu i oči. Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, očima i odećom. U slučaju akcidentnog dospevanja leka u oči treba ih ispirati tekućom vodom najmanje 15 minuta. Kožu oprati vodom i sapunom i skinuti kontamiranu odeću. U slučaju perzistiranja iritacije kože obratiti se lekaru. Osobe osetljive na propilenglikol i polietilenglikol treba da rukuju preparatom sa posebnim oprezom.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne daje nerastima namenjenim za priplod kao ni prasadi čija je telesna masa manja od 2kg. Ne koristi se u lečenju priplodnih goveda i krava u laktaciji.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Upotreba NEOFENICOL inj. tokom perioda graviditeta i laktacije se ne preporučuje.

Interakcije

Lek se ne primenjuje sa tiamfenikolom i baktericidnim lekovima (aminoglikozidni antibiotici, beta-laktamski antibiotici, fluorohinoloni, polimiksini i dr.). Florfenikol pojačava i produžava delovanje fenitiona, tolbutamida, hlorpropamida i antikoagulantnih lekova.

Predoziranje

Intramuskularna aplikacija trostruko preporučenih doza florfenikola (45mg/kg) kod svinja može prouzrokovati pojavu dijareje, lezije tkiva na injekcionom mestu, smanjenje konzumacije hrane i vode i promene u krvnoj slici. Pet puta veća doza od preporučene dovodi do pojave povraćanja.

Kod goveda, nakon date trostruke i petostruke preporučene doze dolazi do smanjenja konzumacije hrane i vode, telesne težine, pH urina i porast nivoa enzima u krvnom serumu. Takođe je zapažena depresija, ređa konzistencija fecesa i dehidracija. Kod životinja koje su dobijale desetostruku preporučenu dozu leka u toku opservacije koja je trajala 14 dana zapažena je anoreksija, smanjenje unosa vode, i porast nivoa serumskih enzima.

U slučaju pojave simptoma predoziranja prekinuti davanje leka i otpočeti simptomatsku terapiju.

Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

23.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla, hidrolitičke grupe, zapremine 100 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičicom.

ATCvet kod: QJ01BA90

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

Broj dozvole: 323-01-00249-21-001 od 23.02.2022. godine