

UPUTSTVO ZA LEK

Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL
Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL
Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 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, 39 a, Subotica, Srbija

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.
Beli Golub 20, Palić

2. IME LEKA

NEOSITOL
Levamisol (75mg/mL)
Rastvor za injekciju
Za goveda, ovce, svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Levamisol hidrohlorid 75 mg

Pomoćne supstance:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1.80 mg

Propil parahidroksibenzoat (E216) 0.20 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

Rastvor za injekcije. Bistar rastvor svetlo žute boje

4. INDIKACIJE

Terapija parazitskih obolenja goveda, ovaca i svinja, prouzrokovanih adultnim i larvenim oblicima želudačno- crevnih (*Bunostomum* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp., *Neoascaris* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Strongyloides* spp., *Trichostrongylus* spp. i *Trichuris* spp.) i plućnih nematoda (*Protostrongylus rufescens* i *Dictyocaulus* spp.), kod goveda i ovaca, kao i infekcija uzrokovanih nematodama (*Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp.), kod svinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat ne treba davati životinjama preosetljivim na levamisol. Ne sme se davati zajedno sa organofosfatima ili dietlkarbamazin-citratom i antihelminthicima koji imaju efekat sličan nikotinu,

Broj rešenja: 323-01-00355-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL
Broj rešenja: 323-01-00356-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL
Broj rešenja: 323-01-00357-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL

kao što su pirantel i metiridin, 14 dana pre, tokom i 14 dana posle tretiranja. U slučaju pojave znakova preosetljivosti, kao što su prolazna hipersalivacija, suženje, podrhtavanje mišića, tremor, povraćanje obustaviti terapiju i primeniti atropin. Preparat se ne primenjuje kod krava i ovaca u laktaciji. Ne primenjuje se kod životinja sa obolelim bubrezima i jetrom. Ne primenjuje se kod drugih vrsta životinja za koje lek nije indikovano.

Ne treba ga primenjivati kod prasadi čija je telesna masa ispod 10 kg.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad se na mestu aplikacije javi prolazan otok. Veoma retko se mogu javiti reakcije preosetljivosti, prolazna hipersalivacija, suženje, podrhtavanje mišića, tremor, povraćanje. U takvim slučajevima treba primeniti atropin. U toku primene leka moguća je pojava kašlja, količnih bolova, dijareje i kolapsa.

Ako primetite bilo kakva ozbiljna neželjena dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Govedima i ovcama lek se aplikuje jednokratno, subkutano, a svinjama jednokratno intramuskularno.

Preparat se primenjuje u sledećoj dozi:

Goveda: 1mL/10kg t.m. (7.5mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.).

Za goveda telesne mase 300kg i više, maksimalni volumen iznosi 30mL.

Ovce: 1mL/10kg t.m. (7.5mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.).

Ovce telesne mase veće od 90kg dobijaju maksimalno 6mL preparata.

Svinje: 1mL/10kg t.m. (7.5mg levamizol-hidrohlorida po kg t.m.).

Za svinje telesne mase 150kg i više maksimalna doza iznosi 15mL.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Svinjama lek aplikovati isključivo intramuskularno.

Kod životinja sa jakom infestacijom primenu leka treba ponoviti posle 2 do 4 nedelje.

Pošto preparat ne deluje ovocidno, nakon terapije treba neškodljivo ukloniti izmet, odnosno stado premestiti na drugi pašnjak.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 28 dana

Ne koristiti kod životinja čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: iskoristiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Levamisol se ne koristi istovremeno, kao ni dve nedelje pre i posle primene antihelmintika i ektocida na bazi organofosfata i antihelmintika dietilkarbamazina, pirantela i morantela, jer ovi lekovi pojačavaju njegovu toksičnost. Levamisol inhibira vezivanje rifamicina za proteine krvne plazme.

Kod goveda trostruka terapijska doza dovodi do pojave tipičnih znakova intoksikacije a kod svinja i ovaca četvorostruka terapijska doza.

Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Kod svinja infestiranim plućnim nematodama primena leka prouzrokuje kašalj i povraćanje.

Kod goveda trostruka terapijska doza dovodi do pojave tipičnih znakova intoksikacije, a kod svinja i ovaca četvorostruka terapijska doza.

Pošto preparat ne deluje ovocidno, nakon terapije treba neškodljivo ukloniti izmet, odnosno stado premestiti na drugi pašnjak.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom moguće su reakcije preosetljivosti. Izbegavati direktan kontakt očiju, sluzokože i kože sa lekom. Posle primene leka, ruke treba dobro oprati da bi se sprečila senzibilizacija i pojava alergija. U slučaju pojave reakcije preosetljivosti zatražiti lekarsku pomoć.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može primenjivati u graviditetu ali treba izbegavati njegovu primenu u poslednjem mesecu graviditeta. Ne primenjuje se kod životinja u laktaciji ako se mleko koristi za ljudsku ishranu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

22.02.2017.

Broj rešenja: 323-01-00355-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL

Broj rešenja: 323-01-00356-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL

Broj rešenja: 323-01-00357-16-001 od 22.02.2017. za lek Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla (hidrolitička grupa II), zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapićom. Količina farmaceutskog oblika u unutrašnjem pakovanju: 20mL, 50mL, 100mL

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

ATCvet kod: QP52AE01

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00355-16-001 od 22.02.2017. za lek **Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 20 mL**

323-01-00356-16-001 od 22.02.2017. za lek **Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 50 mL**

323-01-00357-16-001 od 22.02.2017. za lek **Neositol, rastvor za injekciju, 75 mg/g, 1 x 100 mL**