

UPUTSTVO ZA LEK

NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 100g
NECOLISTIN P, oralni prašak, 4 800 000 i.j./g, 1x 500g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

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

1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb, Subotica

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

2. IME LEKA

NEOCOLISTIN P
Kolistin 4 800 000 i.j./g
Oralni prašak
Za svinje i živinu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivne supstance:

Kolistin-sulfat 4.800.000 i.j./g

Pomoćne supstance:

Dekstroza monohidrat do 1g

4. INDIKACIJE

Terapija oboljenja gastrointestinalnog trakta svinja i brojlera izazvanih bakterijama osetljivim na kolistin sulfat (pre svega *E.coli* i neinvazivni sojevi *Salmonella spp.*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na polimiksine i oštećenje bubrega.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Reakcija preosetljivosti na polimiksine. Ukoliko se primene više doze od propisanih, tokom dužeg vremena može doći do oštećenja bubrega.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i brojleri.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Oralna upotreba.

Lek se primenjuje zamešan u hranu za životinje (svinje) ili rastvoren u vodi za piće (svinje i živina)

Lek Neocolistin P se živini daje u vodi za piće u dozi od 10g/40 l vode tokom 5 dana.

Svinjama se lek može dati u vodi za piće, mleku ili hrani u dozi od :

- 10g leka na 40L vode ili mleka
- 10g leka na 20kg hrane tokom 5 dana
-

Živini treba uskratiti davanje vode 1 sat pre aplikacije leka putem vode za piće.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Dnevno praviti svež rastvor leka.

10. KARENCA

Meso : 2 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja pakovanja: 14 dana, čuvanjem u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°

Rok upotrebe posle zamešavanja u hranu za životinje (svinje): upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rekonstitucije leka u vodi za piće: upotrebiti odmah.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati van domašaja dece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama!

Ne davati lek nosiljama konzumnih jaja.

Ne davati lek novorođenim životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se može primeniti tokom graviditeta i laktacije.

Posebne predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe preosetljive na polimiksine treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Tokom rukovanja lekom izbegavati direktan kontakt leka sa očima, sluzokožom i kožom. Preporučuje se nošenje zaštitnih rukavica, naočara i maske prilikom mešanja leka sa vodom ili hranom. Posle rukovanja lekom oprati ruke. Lek držati van domašaja dece.

Predoziranje

Nakon primene viših doza i u toku dužeg vremena može doći do oštećenja bubrega.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa zakonskom regulativom.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.04.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje (ujedno i spoljašnje) za 100g i 500g: troslojna kesa - tripleks folija (PET/Al/PE).

ATCvet kod: QA07AA10

Ograničena prodaja, distribucija:

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet:

1x100 g 323-01-00428-16-001

1x500g 323-01-00429-16-001