

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 15 g
NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g

(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 39 a, Subotica

1. IME LEKA

Neositol 10%
100 mg/g
oralni prašak
za goveda, ovce, koze, svinje i brojleri
levamizol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Levamizol-hidrohlorid 100 mg

Pomoćne materije:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak
Beo, skoro beo ili sivkasti prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, svinje, brojleri.

4.2 Indikacije

Lečenje infestacija želudačno- crevnim i plućnim nematodama kod:

Goveda, ovaca i koza: *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum spp.*, *Bunostomum spp.*, *Strongyloides spp.*, *Toxocara vitulorum*, *Protostrongylus rufescens*, *Dictiocaulus spp.*

Svinja: *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.*, *Trichuris suis*.

Brojlera: *Ascaridia galli*, *Amidostomum spp.*, *Heterakis spp.*, *Capillaria obsignata*, *Oxyuris mansoni* i *Syngamus tracheae*.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena preparata istovremeno, kao i najmanje 14 dana pre ili posle primene organofosfornih, karbamatnih ili jedinjenja po dejstvu sličnih nikotinu kao što su : dietilkarbamazin citrat, pirantel i morantel. Preparat se ne primenjuje kod krava i ovaca u laktaciji. Ne primenjuje se kod životinja sa obolelim bubrezima i jetrom, kao i kod nosilja konzumnih jaja. Ne primenjuje se kod drugih vrsta životinja za koje lek nije indikovano.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod svinja, doze veće od terapijskih mogu dovesti do povraćanja. Povraćanje i kašalj se mogu videti i posle terapijske doze levamizola kada se primenjuje u svinja inficiranih adultnim plućnim parazitima (zbog izbacivanja parazita) što prestaje za nekoliko časova. U slučaju jakih parazitskih infestacija primenu leka ponoviti posle 3 nedelje od prve aplikacije.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne preporučuje se primena ovog preparata kod stresiranih životinja (usled vakcinacije ili kastracije). Kod životinja sa jakom infestacijom primenu leka treba ponoviti posle 2 do 4 nedelje. Pošto preparat ne deluje ovocidno, nakon primene preparata treba neškodljivo ukloniti izmet ili stado prebaciti 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 dobro oprati da bi se sprečila senzibilizacija i pojava alergija. U slučaju pojave i perzistiranja reakcije preosetljivosti zatražiti lekarsku pomoć.

4.6 Neželjene reakcije

Od neželjenih efekata mogu se zapaziti: prolazna salivacija, izrazito vlažna njuška i nosno ogledalo, slab tremor skeletne muskulature, kašalj i dijareja. Ove neželjene reakcije se javljaju već posle par sati od primene ili posle 12 do 24 sata i obično spontano iščezavaju.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek može da se primenjuje tokom graviditeta ali treba izbegavati njegovu primenu u visokom graviditetu (poslednji mesec). Ne primenjuje se kod životinja u toku laktacije ako se mleko koristi za ishranu ljudi. Ne primenjuje se kod nosilja konzumnih jaja.

4.8 Interakcije

Levamisol se ne koristi istovremeno, kao ni dve nedelje pre i posle primene antihelminatika i ektocida na bazi organofosfata i antihelminatika dietilkarbamazina, pirantela i morantela jer ovi lekovi pojačavaju toksični efekat levamizola.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje jednokratno (u slučaju jakih infestacija davanje leka se može ponoviti posle 2-4 nedelje) peroralno u hrani, pomešan sa vodom za piće ili pomoću sonde u dozi, odnosno količini koja iznosi za:

Goveda: Terapijska peroralna doza levamizola za goveda iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1-2 kafene kašike (5-10g leka) na 100kg telesne mase, maksimalno 9 kafenih kašika. Prašak se pomeša sa vodom i daje preživarima pomoću boce ili sondom (individualni tretman). Mladim govedima se daje 6-8 nedelja nakon izгона na pašu ili najkasnije u toku jula. Ako je infestacija jaka daje se ponovo nakon mesec dana. Goveda se tretiraju u kasnu jesen, a zatim se premeste na nov pašnjak ili u staju.

Ovce, koze: Terapijska peroralna doza levamizola za ovce i koze iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1/2 do 1 kafena kašika (2,5 – 5 g leka) na 50 kg telesne mase. Prašak se pomeša sa vodom i daje pomoću boce ili sondom. Gravidnim ovcama se daje 4-6 nedelja pre jagnjenja i ponovo nakon odbijanja jagnjadi, a ostalim ovcama u vreme sakupljanja. Daje se novonabavljenim ovcama kada iz jednog stada prelaze u drugo. Jagnjadi se daju u vreme odbijanja.

Svinje: Terapijska peroralna doza levamizola za svinje iznosi 5-10 mg/kg t.m. što odgovara 1/2 do 1 kafena kašika (2,5 – 5 g leka) na 50 kg telesne mase. Svinjama se lek daje pomešan sa hranom. Prašak treba ravnomerno izmešati sa hranom i dati u prvom obroku u količini koju će životinje sigurno pojesti u toku 1 sata. Prasad koja se hrane zajedno moraju biti podjednake težine i sva moraju imati dovoljno mesta za hranjenje. Slabije razvijenu prasad treba hraniti odvojeno. Feces treba redovno uklanjati. Dehelmintizacija suprasnih krmača se vrši tri nedelje pre prašenja. Nakon davanja leka treba ih oprati a zatim smestiti u čiste boksove.

Brojleri: Terapijska peroralna doza levamizola za živinu iznosi 20-40 mg/kg t.m. što odgovara 1-2 kafene kašike (5-10g leka) na 25 kg telesne mase. Lek se daje dobro umešan u hranu ili kroz vodu putem individualnih pojilica. Ukoliko se lek daje kroz vodu za piće, živini treba uskratiti vodu preko noći, kako bi ujutru popila svu predviđenu količinu vode. Pri primeni u vodi za piće, treba izračunati tačnu količinu leka, na osnovu preporučene doze, broja i telesne mase životinja koje će biti lečene, prema sledećoj formuli:

$$\frac{\text{mg leka/kg telesne mase} \times \text{prosečna telesna masa (kg) životinja koje će biti lečene}}{\text{Prosečan dnevni unos vode(L) po životinji}} = \text{mg leka po L vode za piće}$$

Lek se aplikuje jednokratno (u slučaju jakih infestacija davanje leka se može ponoviti posle 2-4 nedelje), peroralno u hrani, pomešan sa vodom za piće i u obliku suspenzije odmah dati životinji posredstvom sonde. Ukoliko se daje živini kroz vodu za piće, živini treba uskratiti vodu preko noći, kako bi ujutru popila svu predviđenu količinu vode.

4.10 Preoziranje

Preoziranje prouzrokuje dispneju, nervne simptome, crevne kolike, dijareju i kolaps. Posle primene atropina, kao blokatora muskarinskih holinergičkih receptora nekoliko sati od njegove

Broj rešenja: 323-01-00367-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 15 g**

Broj rešenja: 323-01-00368-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g**

aplikacije dolazi do potpunog oporavka životinje. Dvostruka terapijska doza levamizola ponekad kod teladi prouzrokuje prolaznu salivaciju i lagani mišićni tremor.

4.11 Karenca

Meso i jestivi organi:

Goveda: 14 dana

Ovce: 14 dana

Koze: 14 dana

Svinje: 14 dana

Brojleri: 18 dana

Lek se ne koristi kod životinja u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi, kao ni kod nosilja konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici

ATCvet kod:QP52AE01

5.1 Farmakodinamski podaci

Levamisol-hidrohlorid je antihelmintik širokog antinematodnog spektra dejstva. Efikasno deluje protiv adultnih i larvenih oblika parazita u respiratornom i gastrointestinalnom traktu životinja. Kod goveda, ovaca i koza levamisol pokazuje efikasnost iznad 98% protiv odraslih želudačno-crevnih strongilida. Kod konja efikasno deluje na *Paraascaris equorum*, *Oxiuris equi*, *Strongylus vulgaris*, *Trichonema spp.* i *D.arnfieldi*. Odrasle oblike *P.equorum* otklanja praktično apsolutno a *Dictyocaulus spp.* za 94%. Kod svinja levamisol deluje 90-100% protiv gastrointestinalnih nematoda kao što su : *Ascaris suum*, *Hyostropngilus rubidus*, *Strongyloides ransomi*, *Oesophagostomum* kao i plućnih nematoda *Metastrongylus spp.* Kod ove životinjske vrste ispoljava varijabilan efekat protiv *Trichuris* vrsta a ne deluje protiv *Stephanurus dentatus* (koji parazitira u bubrezima i mokraćnim putevima). Kod pasa levamisol efikasno deluje više od 95% protiv *Ancylostoma spp.*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* i *Dirofilaria immitis*. Levamisol ne deluje na *Trichuris vulpis*. Kod mačaka efikasno deluje protiv *T. mistax*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* i plućne nematode (*Aelurostrongylus abstratus*). Kod pilića levamisol efikasno (95%) deluje protiv *Amidostomum* vrsta, *Ascaridia galli*, *Capillaria obsignata*, *Oxyspirura mansoni* i *Syngamus trachea*. Pri tome, levamisol bolje deluje protiv adultnih nego protiv larvenih oblika parazita. Protiv larvenih oblika u lumenu creva preživara pokazuje efikasnost kod *Ostertagia* i kod *Haemonchus* vrsta. Detaljna ispitivanja su pokazala da levamisol kod preživara redukuje približno 25% histotropnih oblika *Ostertagia spp.* u zidu abomazusa, a 56% larvi IV stadijuma ovog parazita.

Kod preživara levamisol skoro kompletno eliminiše larvene oblike *Cooperia spp.* i *Haemonchus spp.* Kod svinja levamisol ispoljava 90-100% (najčešće 99%) efikasnost protiv larvenih oblika *A.suum* i *Metastrongylus spp.*, starih 11-13 dana, a na askaride stare 7 dana deluje sa samo 64% efikasnosti. U pilića sa vidnom efikasnošću deluje protiv nezrelih oblika *A.galli*, *H. gallinarum* i *Capillaria obsignata*.

Paraliza parazita nastaje kao posledica stimulacije nikotinskih holinergičnih receptora u vegetativnim ganglijama (holinomimetski efekat). Paraliza nastaje kao posledica inhibicije redukcije

Broj rešenja: 323-01-00367-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 15 g**

Broj rešenja: 323-01-00368-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g**

fumarata (inhibicije aktivnosti fumarat reduktaze) i smanjenje formiranja sukcinata. Zbog smanjenja redukcije fumarata i oksidacije sukcinata posledično dolazi do izostajanja sinteze ATP. Prema drugim podacima, paraliza parazita prouzrokovana levamizolom nastaje usled kontinuirane depolarizacije membrane mišićne ćelije nematoda. *In vivo*, levamizol samo parališe parazite (tako da oni bivaju izbačeni fecesom živi) a u kasnijoj fazi eliminisani paraziti su uginuli i delimično razoreni pa čak i do tog stepena da izostaje njihovo pojavljivanje u fecesu. Želudačno crevni paraziti bivaju eliminisani u najvećoj meri u toku prva 24 sata a plućni paraziti nakon 12 časova od davanja levamizola.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Levamizol se skoro kompletno i brzo resorbuje nakon peroralnog davanja. Primenjen oralno, maksimalnu koncentraciju u plazmi postiže za oko 1 sat (1.34 µg/ml). Kod ovaca se terapijska doza levamizola održava u toku 8 sati, a kod svinja do 24 sata.

Posle peroralnog davanja levamizola u dozi od 40mg/kg t.m. živini njegova koncentracija u plazmi 3. dana opada ispod detektabilnog nivoa.

Distribucija:

Levamizol dat u terapijskoj dozi vrlo malo distribuira u miškulaturu i mozak, međutim dobro distribuira u pluća, jetru i bubrege. U tkivima koncentracija levamizola opada za 12-24 časa.

Biotransformacija:

U organizmu levamizol, pre svega podleže procesu hidrolize i daje metabolit 2 okso-3 (2-merkaptotetil)-5-fenilimidazolidin koji ne pokazuje antihelmintičko dejstvo i praktično je netoksičan.

Ekskrecija:

Levamizol se izlučuje prvenstveno urinom (do 78%) i fecesom (do 33%) tokom prvih 72 sata od davanja leka. Mlekom se levamizol izuzetno malo izlučuje. Bilijarna ekskrecija iznosi oko 13% posle peroralnog doziranja.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na preporučeni način i u skladu sa odobrenim uputstvom ovaj lek ne predstavlja rizik po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum-karbonat (stočna kreda)

6.2 Inkompatibilije

Nema podataka o mogućoj inkompatibilnosti levamizola, pa se on ne sme mešati sa bilo kojim drugim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: U originalnom pakovanju 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu ili mešanja sa vodom: iskoristiti odmah.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

1×15g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: dvoslojna Al/PE kesica

1×500g

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: dvoslojna Al/PE kesa

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE:

1x15 g: 323-01-00367-21-001

1x 500 g: 323-01-00368-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE:

02.04.2001./24.02.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00367-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 15 g**

Broj rešenja: 323-01-00368-21-001 od 24.02.2022. godine za lek **NEOSITOL 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g**
