

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

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

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

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica**

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

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

**1. IME LEKA**

**NECOLISTIN P**

*Kolistin 4 800 000 i.j./g*

Oralni prašak

Za svinje i živinu

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

**Aktivne supstance:**

Kolistin sulfat 4.800.000 I.J./g

**Pomoćne supstance:**

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralni prašak

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1. Ciljne vrste životinja**

Svinje i brojleri.

**4.2. Indikacije**

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

**4.3. Kontraindikacije**

Preosetljivost na polimiksine i oštećenje bubrega.

**4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:**

Ne davati lek nosiljama konzumnih jaja.

**4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka:**

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Ne davati lek novorođenim životinjama.

#### **Posebna upozorenja 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.

#### **4.6. Neželjene reakcije:**

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

#### **4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije:**

Lek se može primeniti tokom graviditeta i laktacije.

#### **4.8. Interakcije**

Kolistin sulfat se ne daje istovremeno sa cefalosporinskim antibioticima i miorelaksantima.

#### **4.9. 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.

#### **4.10. Predoziranje**

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

#### **4.11. Karenca**

Meso : 2 dana

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**Farmakoterapijska grupa:** antidijsaroići, intestinalni antiinflamatorni / antiinfektivni lekovi

ATCvet code : QA07AA10

### 5.1. Farmakodinamski podaci

Kolistin sulfat je polipeptidni antibiotik iz grupe polimiksina koji deluje na širok spektar gram-negativnih bakterija, pre svega *E.coli* i *Salmonella spp.* Kolistin sulfat predstavlja mešavinu polimiksina E1 ( Kolistin A) polimiksina E2 ( Kolistin B) nastalih proizvodnjom određenih sojeva bakterije *Bacillus polymixa var. Colistinus*.

Kolistin deluje na bakterije na taj način što razara fosfolipide bakterijske ćelijske membrane, pri čemu istovremeno menja, odnosno ( slično detergentima) povećava njen permeabilitet i inhibira oksidativni metabolizam bakterija. Ne deluje na gram-pozitivne bakterije i gljivice. Kolistin ne deluje na *Proteus spp.* i gram-pozitivne mikroorganizme. Rezistencija na kolistin je retka i objašnjava se kao pojedinačna mutacija.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Kolistin ( u obliku sulfata) se slabo resorbuje iz digestivnog trakta. Koncentracija kolistina u serumu i tkivima je veoma niska za razliku od visoke koncentracije ovog leka u različitim delovima digestivnog trakta.

Metaboliti kolistina nisu identifikovani.

Pošto nema sistemske apsorpcije kolistina, najveći deo leka se izlučuje putem fecesa, i to 40% u neizmenjenoj formi, dok je 60% kolistina vezano za fosfolipidne i liposaharidne molekule gram-negativnih bakterija.

### 5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Pomoćne supstance: dekstroza monohidrat

### 6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

### 6.3. Rok upotrebe

**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.**

**6. 4. Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Čuvati na temperaturi do 25<sup>0</sup>C.

**6. 4. Vrsta i sadržaj pakovanja**

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

**6. 5. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

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

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

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

**8. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**9. BROJ DOZVOLE**

1x100 g	323-01-00428-16-001
1x500g	323-01-00429-16-001

**10. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

30.03.2012/20.04.2017.

**11. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

14.04.2022.