



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр.13-5554/1 од 09.11.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Република Македонија) 38/05 донесува

Бр.13-5554/2
21.03.2012 год
III Македонска бригада
бр.20
1000 Скопје,
Република Македонија
Тел. (02) 2457873
Факс:(02) 2457871 лок.147
Е-пошта:info@fva.gov.mk
Сајт:www.fva.gov.mk

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NEOSITOL inj. sol. (НЕОСИТОЛ инј. сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име	NEOSITOL inj. sol. (НЕОСИТОЛ инј. сол.) антихелминтик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1.0мл раствор содржи: 75.0мг левамизол хидрохлорид
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише 20мл, 50мл и 100мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)
Производител:	FM PHARM, Србија
Носител на одобрение:	ПАСТЕР Струмица
АХВ број	912

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр.13-5554/1 од 09.11.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10, 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на лекови и помошни лековити средства кои се употребуваат во ветеринарната медицина од 142-та седница одржана на ден 21.03.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение.



Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.301,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Република Македонија 42/10) во износ од 21.370,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.
Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-5554/2 од 21.03.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

NEOSITOL inj. sol.
за употреба во ветеринарната медицина
Антхелминтик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот NEOSITOL inj. sol. Ad us. vet. во 1.0 ml раствор за парентерална примена како активна компонента содржи 75.0 mg левамизол во облик на хидрохлорид. Како ексипиенси препаратот содржи метилпарахидроксибензоат, пропилхидроксибензоат, натриум метаби сулфид и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот NEOSITOL inj. sol. е антхелминтик со широк спектар на делување према најважните гастро-интестинални и белодробни нематоде кај говедата, овците и свињите. Кај осетливите нематоде левамизолот, активната компонента од препаратот, го блокира невромускулниот пренос на дразбите поради што хелминтите стануваат спастично парализирани. Парализираните паразити животинскиот организам ги разградува или ги исфрла живи преку фецесот во првите 24 часа, односно тие се искашлуват од бронхиите во првите 12 часа по примената. Препаратот NEOSITOL inj. sol. не делува врз тениите и метилите. По парентералната примена левамизолот брзо и скоро комплетно се ресорбира. Максималните концентрации во крвта ги постигнува по приближно 1 час. Биолошкото полувреме по интрамускулната примена кај говедата му изнесува 4 часа. Кај овците терапевтската доза се одржува во текот на 8 часа, а кај свињите и до 24 часа. Во терапевтските дози многу малку се дистрибуира во мускулатурата и мозокот, но многу добро во белите дробови, црниот дроб и бубрезите. Од организмот левамизолот се елиминира во вид на неактивни метаболити и тоа со урината, односно фецесот во текот на првите 72 часа. Еднократната доза ефикасно ги уништува поголемиот број на зрели и незрели стадиуми на осетливите нематодите. Говедата нападнати со белодробни нематоде понекогаш кашлаат 15-30 минути по примената т.е. се додека од дишникот се исфрлаат зрелите нематоде. Клиничките знаци на диктиокаулозата можат да се повлечат за 48 часа, но ако белите дробови се значително оштетени кашлањето може да потрае неколку дена. Лековитите дози на NEOSITOL inj. sol. животните добро ги поднесуваат. По повеќекратната примена овој антихелминтик го модулира имуниот одговор (имуностимулатор) т.е. ја обновува закочената функција на Т-лимфоцитите.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот NEOSITOL inj. sol. е наменет за сузбивање на паразитските инвазии предизвикани со зрелите и незрели облици на гастро-интестиналните и плуќните нематоде осетливи на левамизол кај преживните животни (говедо, овца) и свињите.

Говеда и овци

- нематоде во сирштето: *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.* и *Trichostrongylus axei*
- нематоде во цревата: *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia ovina*, *Toxocara (Neoascaris) vitulorum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongiloides papillosus* (возрасни облици кај овцата), *Protostrongylus rufescens*;
- нематоде во белите дробови: *Dictyocaulus spp.* (вклучувајќи ги и хипобиотските ларви на *D. viviparus* кај говедото)

Кај говедата препаратот NEOSITOL inj. sol. ефикасно ги сузбива развојните и возрасните облици на остертагиата, а ефикасен е и во лекувањето на зимската остертагиоза (тип II). Не делува на инхибираните т.е. хипобиотички ларви на остертагиата па затоа лекувањето со левамизол потребно е да се повторува. Кај овците левамизолот е делотворен против инхибираните т.е. хипобиотски ларви на *Haemonchus spp.*, *Ostertagia spp.* и *Trichostrongylus axei*.

Свињи

- нематоди во желудникот и цревата: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, *Hyostromylus rubidus*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*
- нематоди во белите дробови: *Metastrongylus spp.*

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Кај говедата и овците препаратот NEOSITOL inj. sol. се применува еднократно субкутано позади лопатката, а кај свињите еднократно мускулно позади увото. При апликацијата мора да се почитуваат правилата на асепса. Кај говедата или овците не е добро да се аплицира во мускул, во близина на зглобови ни во подрачја богати со поткожно масно ткиво. Поради подобра ресорпција се препорачува по инјекцијата местото на примена да се протрие.

Пред пресметување на количината од препаратот која треба да се примени треба што поточно да се одреди телесната тежина на животното. Парентералната примена на препаратот NEOSITOL inj. sol. е еднократна, а дозите се следните:

Говеда: 10 ml од препаратот NEOSITOL inj. sol. на 100 kg телесна тежина (7.5 mg левамизол хидрохлорид на kg телесна тежина). За говедата со телесна тежина од 300 kg и повеќе максималниот волумен од препаратот кој смее да се примени изнесува најмногу 30 ml (на едно место не смее да се аплицира повеќе од 20 ml).

Овци: 1.0 ml од препаратот NEOSITOL inj. sol. на 10 kg телесна тежина (7.5 mg левамизол хидрохлорид на kg телесна тежина).

јагниња до 10 kg телесна тежина	1.0 ml
јагниња од 10 до 15 kg телесна тежина	1.5 ml
шилиња од 15 до 20 kg телесна тежина	2.0 ml
шилиња од 20 до 25 kg телесна тежина	2.5 ml
овца од 25 до 30 kg телесна тежина	3.0 ml
овца од 30 до 35 kg телесна тежина	3.5 ml
за овца потешки од 35 kg	4.0 ml

Кај овците потешки од 90 kg не смее да се примени повеќе од 6 ml од препаратот. Кога животните се држени на пасење или во случај на посилни инвазии лекувањето може да се повтори за 4 до 6 недели. Пред изгонот на пасење се советува третирање на целото стадо.

Свињи: 1.0 ml од препаратот NEOSITOL inj. sol. на 10 kg телесна тежина (7.5 mg левамизол хидрохлорид на kg телесна тежина). За свињите со телесна тежина од 150 kg и повеќе максималниот волумен од препаратот кој смее да се примени изнесува најмногу 15 ml (на едно место не смее да се аплицира повеќе од 10 ml).

ПРОГРАМ НА ДЕХЕЛМИНТИЗАЦИЈА

За успешно сузбивање на паразитозите потребно е препаратот NEOSITOL inj. sol. да се применува повеќе пати во текот на годината.

Кај младите говеда лекот се применува 6 до 8 недели по изгонот на пасење, а најкасно во текот на јули. Во многу инфестираните подрачја се препорачува примената на лекот да се повтори по 4 недели. Во вообичаени прилики потребно е лекувањето со препаратот NEOSITOL inj. sol. да се повтори во касна есен, а животните потоа да се преместат на нови пасишта или штали.

На gravidните овци лекот се дава 4-6 недели пред јагнењето и повторно за време на одбивањето на јагнињата. Кај останатите животни се дава за време на собирањето. NEOSITOL inj. sol. се дава на јагнињата во време на одбивањето. Во подрачјата каде доаѓа редовно до губитоци предизвикани од нематодирозата потребна е примена на лекот секоја трета недела и тоа кај сите животни постари од 4 недели. Во есен потребно е лекувањето да се повтори кај целото стадо.

При лекувањето на говедата и овците потребно е лекот да се примени при појавата на првите знаци на пролив или кашлица, а животните да се преместат на ново пасиште.

При лекување на свињите треба да се има предвид следново:

1. Спрасните маторици се дехелминтизираат три недели пред прасењето. По примената на лекот треба да се исперат со што од телото и цицките би се одстраниле јајцата на паразитот. После тоа потребно е да се сместат во чисти боксови;

2. Две недели по прасењето маториците со младите треба да се преместат во чисти живеалишта;

3. Бидејќи ларвите и јајцата на паразитот можат да останат живи во шталата и во земјата, изметот е потребно редовно да се одстранува;

4. Свињите кои се држат во испусти треба во редовни временски интервали да се преместуваат во други испусти.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Бидејќи левамизолот не делува овицидно, два дена по лекувањето изметот на третираните животни треба да се одстрани на безбеден начин (пр. биотермичка стерилизација) или стадото да се префрли на незагадени пасишта/терен. Кај говедата кои по терапијата остануваат на истото земјиште, поради реинфестација приближно по 10 до 14 дена може да се очекуваат нови клинички случаи.

Препаратот NEOSITOL inj. sol. смее да се применува кај млади животни (јагниња, телиња) и gravidни женки. Сепак, примената треба да се избегнува кај високо gravidните животни (во последниот месец) поради евентуални контракции на матката, кај изразено слаби и дехидрирани животни, како и кај единки измачени од хроничен стрес поради лоши временски прилики или несоодветни услови на чување и сместување. Исто така треба да се применува претпазливо кај животните кои се во стрес поради вакцинација, декорнуација или кастрација. Инаку овој препарат смее да се применува истовремено со вакцини или антимикробни средства.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При ракувањето со овој препарат треба да се избегнува контактот на содржината со кожарта и слузниците. Доколку препаратот NEOSITOL inj. sol. дојде во контакт со кожата или очите на лицата кои го аплицираат, потребно е местото обилно да се испере со вода. По работата со овој препарат особено пред конзумот на храна, потребно е да се мијат рацете.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е интравенската или интрамускулна примена (освен кај свињите) на овој препарат. Исто така контраиндицирана е примената на овој препарат кај животните преосетливи на левамизоло и кај животни во лактација (крави и овци) чие млеко служи за исхрана на луѓето. Препаратот NEOSITOL inj. sol. не смее да се применува истовремено со препарати кои содржат инхибитори на холинестеразата (органофосфорни соединенија, неостигмин) или никотински холиномиметици (диетилкарбамазин-цитрат, пирантел, морантел). Овие соединенија не смее да се применуваат ниту 14 дена пред или 14 дена по третманот со левамизол. Препаратот NEOSITOL inj. sol. не смее да се применува ниту кај кахектични животни или животни со лоша здравствена состојба, кај животни со намалена функција на бубрезите и црниот дроб. Овој препарат не смее да се применува кај други видови животни за кои не е наменет.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Интрамускулната примена на NEOSITOL инјекцискиот раствор делува надразнително врз ткивото и може да предизвика средни до сериозни реакции на местото на апликација кои спонтано се повлекуваат за неколку дена.

При точното дозирање на левамизолот ретко се приметуваат несакани дејства кај домашните животни. Сепак поради индивидуалната преосетливост, понекогаш дури и терапевтските дози на препаратот NEOSITOL inj. sol., кај свињите и телињата може да предизвикаат минливи несакани ефекти како: лесен тремор на скелетната мускулатура со изразен тремор на главата, хиперсаливација, изразено влажна муцка или носно огледало и повраќање. Слични ефекти се забележуваат и кај говедата и овците при примената на дозите на левамизол нешто повисоки од терапевтските. Ваквите знаци на пренадрознетост на нервниот систем се јавуваат по неколку часа од примената или по 12 до 24 часа. Тие спонтано се повлекуваат и почести се кај говедата отколку кај овците. Кај поедини животни може да се јави мека столица, минливо намалување на апетитот и пад на млечноста.

Кај говедата и свињите нападнати со белодробни нематоди веќе за 15-30 минути по примената може да се засили кашлањето, поради исфрлањето на зрелите нематоди од дишникот. Кога белите дробови се значително оштетени кашлањето може да потрае неколку дена. Имено препаратот NEOSITOL inj. sol. ги одстранува паразитите од плуќата, но не ги лекува органските оштетувања предизвикани од нематодите. Проливот што го предизвикуваат цревните паразити редовно престанува за два дена.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Препаратот NEOSITOL inj. sol. применет во повисоки дози од терапевтските (троструките кај говедата, а четвороструките кај овците и свињите) може да предизвикаат знаци на интоксикација слични на оние при труење со органофосфорните соединенија: нервни симптоми, саливација, цревни колики, дефекација, пореметување на респирацијата (поради контракција на мазната мускулатура) и колапс. Во случај на евентуално труење (иако ретко доаѓа до труење на луѓето и домашните животни), како антидот се применува атропин (блокатор на мускаринските холинергични рецептори). Неколку сати по неговата апликација доаѓа до потполно опоравување на животното..

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Истовремената примена на препаратот NEOSITOL inj. sol. со други на никотинот слични средства (пирантел, морантел, диетилкарбамазин) или лекови кои се инхибитори на холинестеразата (средства кои содржат органофосфати, неостигмин) може да го потенцираат холиномиметичкото дејство на препаратот и да доведат до интоксикација кај животното. Овие соединенија не смее да се применуваат ниту 14 дена пред или по третманот со препарати кои содржат левамизол. Левамизолот може да ја зголеми имуната реакција и ефикасноста на вакцините против Бруцелата. Фатални последици се приметени при истовремената примена на левамизолот и хлорамфениколот, при што се препорачува избегнување на нивната истовремена примена. Нема податоци за можната инкомпатибилност на левамизолот, поради што овој препарат не смее да се меша со било кој друг ветеринарномедицински препарат.

КАРЕНЦА

Говедата, овците и свињите третирани со препаратот NEOSITOL inj. sol. не смее да се праќаат на колење т.е. нивното месо и органи да се користат во исхрана на луѓето 28 дена по примената на препаратот. Со препаратот NEOSITOL inj. sol. не смеат да се лекуваат кравите и овците во лактација чие млеко се користи во исхрана на луѓето или за изработка на млечни производи.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување заштитен од светлина на температура до 25 °C и на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца (тип II) со 20 ml, 50 ml и 100 ml инјекциски раствор, затворени со чеп од бромбутил (тип I) и алуминиумска капичка.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТCvet ШИФРА

QR52AE01 – антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти; антхелминтици; имидазотиазоли; левамизол

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

FM PHARM doo, Vuka Mandušića 39a, Subotica, R. Srbija

ЗАСТАПНИК

дптт "ПАСТЕР" дооел, ул. "Ленинова" бр. 87 - Струмица, Р. Македонија