

UPUTSTVO O LIJEKU ZA:

KOKCISAN® 12% granulat

predmješavina za pripremu ljekovite hrane za životinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo
Džemala Bijedića 125A,
71 000 Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. NAZIV LIJEKA

KOKCISAN® 12% granulat
predmješavina za pripremu ljekovite hrane za životinje
Salinomicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV AKTIVNE(IH) SUPSTANCI I DRUGIH SASTOJAKA

100 g predmješavine sadržava:

Salinomicin natrij 12 g

Pomoćne tvari: kalcijev karbonat, saharoza i kukuruzni škrob.

4. INDIKACIJE

Pilići: Sprječavanje kliničke kokcidioze (eimerioze) tovnih pilića uzrokovane sljedećim vrstama kokcidija: *Eimeria tenella*, *E. acervulina*, *E. necatrix*, *E. mivati*, *E. maxima*, *E. brunetti*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Pripravci salinomicina ne smiju se davati rasplodnom podmlatku, kokošima nesilicama, puranima i kopitarima.

Životinje se ne smiju liječiti pripravcima koji sadrže tiamulin za vrijeme uzimanja hrane u koju je umiješan salinomicin (reakcije nepodnošljivosti - izrazito umanjen prirast, a nisu rijetka uginuća), kao i 7 dana prije i 7 dana poslije toga.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Djelovanje

Mehanizam djelovanja salinomicina jednak je ostalim polieterskim antibioticima - tipičnim ionoforima. Salinomicin olakšava prijenos iona kroz biološke membrane i membrane razvojnih stadija eimerija. U trofozoitima i shizontima uvećava se sadržaj natrijevih iona, posljedično se u njima nakuplja voda, a selektivno oštećene kokcidije propadaju. Isto tako salinomicin koči transport hranjivih tvari kroz sluznicu crijeva i posredno remeti sazrijevanje eimerija. Taj ionoforni antibiotik najučinkovitiji je u prva 2 dana razvojnog ciklusa eimerija, kada djeluje protiv aseksualnih stadija. Zbog toga je smanjena sposobnost prodora sporozoita u enterocite i zakočen razvoj shizonata I generacije.

Salinomicin istodobno koči razvoj štetne crijevne flore domaćina - npr. inhibira razmnožavanje gram-pozitivnih anaeroba (*Clostridium* spp.). Time salinomicin posredno pospješuje prirast i poboljšava iskoristivost hrane.

Za vrijeme dugotrajne p.o. primjene salinomicin se iz želuca i crijeva ograničeno resorbira. U organizmu najviše koncentracije utvrđene su u trbušnoj i potkožnoj masti, te u jetri i

bubrezima. U hepatocitima se brzo razgrađuje na brojne metabolite koji se izlučuju prije svega izmetom, a manje od 5% mokraćom.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pilići: Pripravak se daje tovnim pilićima homogeno umiješan u krmu u količini 0.5 kg/t hrane (60 ppm salinomycin natrija).

Profilaktički tretman traje od prvog dana života za piliće odnosno od početka konzumacije hrane za jarad i kuniće, pa do 5 dana prije klanja životinja.

Kako bi se osiguralo homogeno miješanje u točno propisanim koncentracijama, potrebno je prvo umiješati određenu količinu (20-25 kg), pa ju potom umiješati u finalnu mješavinu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema posebnih savjeta.

10. KARENCIJA

Meso i jestiva tkiva:

5 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati na suhom i tamnom mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan dosega i pogleda djece.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Sigurnost za osobe koje umješavaju i/ili rukuju s pripravkom

Za vrijeme rukovanja pripravkom radnici u mješaonicama stočne hrane moraju poštovati uobičajene mjere zaštite (moraju izbjegavati izravni dodir predmješavine s očima, kožom i sluznicama, nositi zaštitne naočale, masku, odjeću, obuću i rukavice). U slučaju da pripravak dospije u oko mora ga se odmah isprati s mnogo čiste i hladne vode.

Za vrijeme rukovanja pripravkom ne smije se jesti, piti i pušiti, a poslije rada ruke treba oprati vodom i sapunom.

Interakcije i inkompatibilnost

Salinomycin se ne smije miješati niti koristiti istodobno sa spojevima sličnog učinka – kloramfenikolom, eritromicinom, sulfonamidima i tiamulinom.

Predoziranje

Koncentracija salinomycin natrija od 90 ppm ili veća može uzrokovati zaostajanje u rastu i simptome intoksikacije. Dijagnoza otrovanja temelji se na kliničkoj slici, a pretežu znakovi nekoordiniranog kretanja, slabosti nogu, proljeva te zaostajanja u rastu.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa nacionalnim propisima.

Ostaci premiksa i ljekovite smjese ne smiju se odlagati u okoliš.

14. DATUM KADA JE UPUTSTVO O LIJEKU ZADNJI PUTA ODOBRENO

-

15. OSTALE INFORMACIJE

Broj dozvole za stavljanje u promet: UP-I-06-2-24/17-1253/14 od 03.11.2014. godine

Pakovanje: vreće sa 25 kg granulata

Način izdavanja

Bez veterinarskog recepta.