



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-2014/11

16.12.2013 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **ТИАВЕТ 20% inj.sol. (ТИАВЕТ 20% инј. сол.)** антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име ТИАВЕТ 20% inj.sol. (ТИАВЕТ 20% инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1.0мл раствор содржи: 200мг тиамулинхидрогенфумарат

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 50мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Genera, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1007

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 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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 158-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.7520,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). 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 Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2014/11 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ТИАВЕТ® 20% инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за парентерална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ТИАВЕТ® 20% инјекциски раствор (ТИАВЕТ® 20%), 200 мг. раствор за инекции, за свињи

1 мл. раствор содржи

Активна супстанца:

тиамулин хидрогенфумарат 200 мг

Помошни супстанции: етанол безводен, бутилпарахидроксибензоат, сусамово масло.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

ТИАВЕТ® 20%, се применува за лечење на следните болести кај свињите:

- дизентерија (крвав пролив кај свињите) предизвикани од бактеријата *Brachyspira hyodysenteriae* со секундарна инфекција на *Bacteroides spp.* и *Fusobacterium necrophorum*;

- комплекс на ензоотска пнеумонија кај свињите предизвикан од врстата *Mycoplasma hyopneumoniae* како и пропратни инфекции во кои спаѓаат бактерии осетливи на тиамулин (*Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* i *Streptococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Actinobacillus spp.*);

- микоплазмален артритис кај свињите предизвикан со бактеријата *M. hyosynoviae*.

Со лечењето се намалува куцањето и се подобрува прирастот.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

ТИАВЕТ® 20%, раствор за инекции не смее да се применува кај свињи кои во храната истовремено примаат ионоформни антибиотици (монензин, наразин, салиномицин), Наведените антибиотици истотака не смеат да се дават 7 дена пред и 7 дена после лечењето со **ТИАВЕТ® 20%**, раствор за инекции.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За време на лечењето на свињите со **tiamulin** многу ретко може да се јави еритем- црвенило на кожата во регија на стомакот и полните органи. Терапијата со тиамулин, тогаш мора да се прекине, а свињите да се измијат со вода за да би се од кожата отстраниле остатоци на измет и мокрача и да се сместат во чисти боксови..

На местото на инфекција понекогаш се јавува блага инфекција која спонтано се повлекува.

Ако се приметат несакани последици од овој производ, потребно е да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

ТИАВЕТ® 20%, раствор за инекции кај свињите се аплицира и.м., позади основата на увото.

Дизентерија (крвав пролив)

ТИАВЕТ® 20%, 1 мл/20кг.т.м. (10 мг тиамулин хидрогенфумарат/кг). Инјекцијата кај клинички болните свињи се дава еднократно. Во случај на потешки инфекции, апликацијата може да се повтори следниот ден. Масовна терапија на клинички болни и останати свињи во зафатеното стадо е препорачливо да се продолжи р.о. со примена на премикс **ТИАВЕТ®** П 2%, помешан во сточна храна (5 кг/т смеса во тек на 7-10 дена).

Ензоотска микоплазматска пнеумонија

ТИАВЕТ® 20%, 1.5/2.0 мл/20кг.т.м/ден непрекинато во тек на 3 дена (15-20 мг тиамулин хидрогенфумарат/кг.т.м).

Инјекции се даваат на клинички болните животни, а потоа се препорачува на сите животни во зафатеното стадо да се дава премикс **ТИАВЕТ®** П 2%, помешан во сточна храна (1,5 кг/т смеса во тек на 3-6 недели или до завршување на говењето).

Микоплазмален артхритис

ТИАВЕТ® 20%, 1 мл/10кг.т.м/ден непрекинато во тек на 3 дена (20 мг тиамулин хидрогенфумарат/кг.т.м.).

8. КАРЕНЦА

Месо, и внатрешни органи што се јадат:

Свињи 14 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува вон дофат и поглед на деца

Да се чува на температура до 25 °С.

Да се заштити од светло.

Да не се користи ВМП после истек на рокот на траење назначен на кутијата и етикетата.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни мерки на предострожност за примена на животни

ТИАВЕТ® 20%, раствор за инекции содржи сезамово масло како носач поради тоа за извлекување на ВМП од шишенцето мора да се користат потполно суви игли и бризгалки. При повеќекратна примена на **ТИАВЕТ®** 20%, раствор за инекции, треба да се промени местото на апликацијата.

Ако на животните не и е подобро и после тридневна лечење, терапијата со препаратот смее да се продолжи само ако се со наод на антибиограм докаже дека се издвоени бактерии осетливи на тиамулин.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Треба да се избегнуваат директен додир на ВМП со кожата, а по употребата потребно е рацете добро да се измијат со вода.

Во случај на иницирање на себе лично или на помошникот, треба да се побара помош од лекар.

Гравидитет и лактација:

Може да се применуваат во тек на гравидност и лактација.

Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и други облици на интеракција

При примена на тиамулин, може да се зголеми токсичноста на одредени ионофорни антибиотици. Поради тоа храната за животни не смее 7 дена пред и 7 дена после примена на тиамулин да содржи монензин, салиномицин или наразин.

Предозирање (симптоми, итни постапки, антидоти):

Терапискиот индекс на тиамулинот размерно е поволен. Во случај на предозирање не се очекува појава на штетни учинци освен евентуално на оние наведени во рубриката на нуспојавите.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПониРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Лековите не смеат да се депонираат во отворени води или домашен отпад.

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Делување

Тиамулин е полусинтетски дериват на природниот дитерпенски антибиотик pleuromutilin. По градба е сроден на валнемулинот. Спектарот на антимикуробно делување ги покрива пред се грам-позитивните анаеробни бактериски врсти и микоплазми. Делува само на некои грам-негативни аеробни врсти и не е активен против црвните бактерии.

Тиамулинот е лек на избор при лечењето на дизентерија кај свињите предизвикана со *Brachyspira hyodysenteriae* и бактериско воспаление на белите дробови предизвикано од *Pasteurella multocida*. Исто така се применува за лечење на артритис (*Mycoplasma hyosynoviae*, *Mycoplasma bovis*).

Кај осетливите микроорганизми ја кочи синтезата на белковини на ниво на рибосоми.

13. ПАКУВАЊЕ

Стаклено шише (инјекциско, кафеаво), со 50 мл инекциски рствор.

14. Начин на издавање на лекот

Ветеринарно медицински препарати што се применува само во здравствена организација.

15. АТЦ вет шифра: QJ01XQ01

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба