



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје бр.13-3607/1 од 08.05.2014 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

ОДОБРЕНИЕ
за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ТИАСОР СТС Plus premix (ТИАКОР ЦТЦ Плус премикс) - ad us. vet. под следните услови:

Име ТИАСОР СТС Plus premix (ТИАКОР ЦТЦ Плус премикс) - ad us. vet.
Состав: 1 гр орален прашок содржи: тиамулин хидроген фумарат 33,3 мг и хлортетрациклин (во облик на хидрохлорид) 100 мг.
Облик: Премикс за медицинизирана храна
Пакување: Кеса 1 кг, 10 кг и 100 гр.
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт. и носат ознака (P)
Производител: ФИШ КОРП. 2000 доо - Србија
Носител на ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје
одобрение:
АХВ број 1092

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 ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје бр.13-3607/1 од 08.05.2014 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 169-та седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.840,00 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.13-3607/2 од 26.06.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Тиакор ЦТЦ Плус
премикс за медицинирана храна, 1 кг, 10 кг, 100 гр

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Небојшина 41, Белград

Име и адреса на производителот:
ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Салаш бр.62, Бачки Виногради, Суботица

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ТИАКОР ЦТЦ ПЛУС

1 гр орален прашок содржи:

Активни супстанции:

Тиамулин хидроген фумарат 33,3 мг

Хлортетрациклин (во облик на хидрохлорид) 100 мг

Помошни супстанции:

Пченкарен скроб

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лечење на инфекции кај свињи предизвикани од микроорганизми чувствителни на тиамулин и хлортетрациклин, како што се:

-Инфекции на респираторен систем: ензоотска пневмонија (*Mycoplasma pneumoniae*) и други болести предизвикани од микоплазми, плеуропневмонија (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринитис (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*) и секундарни бактериски пневмонии.

-Инфекции на гастроинтестиналниот систем: дизентерија (*Brachyspira (Serpulina) hyodisenteriae* со *Campylobacter (Vibrio) coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium perfringens*), колибацилоза, некротичен ентеритис (*Clostridium perfringens* тип С здружен со *Salmonella cholerae suis*), секундарни бактериски инфекции после трансмитивен гастроентеритис (TGE), пролиферативна ентеропатија.

-Инфекции на урогенитален систем: циститис, нефритис, метритис, ММА синдром кај маторици.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се дава во случај на позната пречувствителност.

Лекот не смее да се дава истовремено, како ни 7 дена пред или после третирање на животните со јоноформни кокцидиостатици (монензин, салиномицин, наразин).

Не се дава на свињи во ран гравидитет-првите 4 недели по припустот, како ни на приплодни нерези.

Не се дава на единки со болести на црн дроб и бубрежна инсуфициенција.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај свињите многу ретко може да се јави минлив еритем, пруритус и други знаци на пречувствителност. Можна е појава на диареа и повраќање. Кај млади животни хлортетрациклинонот може да предизвика пребојување на забите.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи.

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот се дава измешан во храна за:

Прасиња до 8 недели старост: 2 кг премикс (одговара на 66.6 гр тиамулин фумарат и 200 гр хлортетрациклин) на тон храна односно 200 гр премикс на 100 кг храна.

Прасиња над 8 недели старост: 3 кг премикс (одговара на 99.9 гр тиамулин фумарат и 300 гр хлортетрациклин) на тон храна односно 300 гр премикс на 100 кг храна.

Кај тешки инфекции кои траат подолго време на прасињата до 8 недели старост да им се дава 3 кг, а на постарите може да им се дава и 4.5 кг премикс на тон храна односно 300 гр или 450 гр на 100 кг храна.

Терапијата трае 7 до 10 дена.

УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекот треба прво да се измеша во помала количина на храна, а потоа со остатокот, како би можел рамномерно да се распореди во вкупната количина на храна.

Да се употреби веднаш по мешањето со храна.

За употреба кај животни.

8. КАРЕНЦА

Месото од свињи не се користи за исхрана на луѓе во текот на третманот, како и 10 дена од последната примена на лекот.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Лекот се чува во оригинално пакување на температура до 25°C, заштитено од влага и светлина.

Рок на употреба: 2 години.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Лекот да се применува по поставување на дијагнозата од страна на ветеринарот и во согласност со упатството.

Не се дава на маторици во тек на ран гравидитет-првите 4 недели по припустот.

За употреба кај животни

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Лицата кои ја подготвуваат храната со лекот треба да се придржуваат на основните мерки на заштита: да носат заштитни ракавици и маска за лице, заштитно одело, како и да не јадат, пијат и

пушат во текот на подготвувањето на лекот за животните. По завршената подготовка и апликација на лекот треба да ги измијат рацете. Лица осетливи на тиамулин и хлортетрациклин треба да го избегнуваат контактот со лекот. Во случај на појава на алергиска реакција или друг облик на несакано делување кај лицата кои го даваат лекот, неопходно е веднаш да се јават на лекар и да му го покажат пакувањето од лекот или упатството за употреба.

Гравидитет и лактација:

Не се дава на маторици и назимки во тек на ран гравидитет – првите 4 недели по припустот.

Предозирање:

Поради големата терапевска ширина и малата токсичност предозирањето со тиамулин и хлортетрациклин е многу ретко.

Инкомпатибилност:

Тиамулин е инкомпатибилен со јоноформни кокцидиостатици (монезин, наразин, салиномицин), а хлортетрациклинот со соли на калциум, железо и магнезиум бидејќи содава хелати.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неупотребен ветеринарно-медицински препарат или отпаден материјал кој потекнува од препаратот, треба да се одстрани согласно законските регулативи.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Фармакодинамика

Тиамулин е полусинтетски антибиотик со широк спектар кој има изразено бактерицидно дејство на грампозитивни бактерии, микоплазми и спирохети, но во поголеми концентрации и кога се во прашање чувствителни микороорганизми делува и бактерицидно. Особено добро делува на микроорганизми кои предизвикуваат дизентерија кај свињи (*Treponema hyodysenteriae*, *Bacterioides* spp., *Fusobacterium necrophorus*, *Clostridium perfringens*) и ензоотска бронхопневмонија (*M. hyopneumoniae*, *Haemophilus suis*, *M. hyorhinis*). Хлортетрациклин е бактериостатски антибиотик со широк спектар на дејство. Ефикасен е против *E. Coli*, *Bacillus* spp., *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и *Vibrio* spp. Добро делува на лептоспири, кокцидии, микоплазми, мораксела и рикеции. Двата антибиотика исказуваат висока антимикуробна активност кон *Lawsonia intercellularis* предизвикуваач на пролиферативна ентеропатија кај свињи. Постои значајно синергистичко дејство на тиамулин и хлортетрациклин.

Механизмот на дејство се засновува на врзување за 30s субединица на рибозоми и интерференција со РНА бактерии, односно на инхибиција на синтеза на бактериски протеини. Го блокира врзувањето на аминокиселина т-РНА за рибозомите и ја спречува синтезата на бактериските протеини.

Фармакокинетика

Ресорпција:

Тиамулинот и хлортетрациклинот по оралната употреба брзо се ресорбираат и дистрибуираат во ткивата. Високи концентрации на тиамулин може да се очекуваат во бели дробови и колон. Брзо се метаболизира во црн дроб и ќе излачува. Утврдено е дека после примената на тетрациклин може да дојде до резистенција на микроорганизмите во интестиналниот тракт. После пероралното давање тиамулинот се ресорбира добро и брзо т.е повеќе од 90 % од дадената доза, додека ресорпцијата на хлортетрациклинот е спора и постепена.

Дистрибуција:

Тиамулинот достигнува максимална концентрација (C_{max}) во серумот кај свињите 4 часа по пероралната апликација, при што постои изразена зависност на нивото на серум од големината

на дозата. Биорасположивоста на тиамулинот после пероралната употреба преминува 90 %, така да препорачаната доза гарантира доволно инхибиторна концентрација во сите ткива. Најголем концентрација на тиамулин е утврдена во бели дробови.

Хлортетрациклин истотака рамномерно и широко се дистрибуира во организмот и најголема концентрација достига во црн дроб и бубрези. После ресорпцијата хлортетрациклинот во крвта се врзува реверзибилно за серумските протеини, пред се за албумини при што е врзано 60-70% од ресорбираниот антибиотик. Добро продира во повеќето ткива и течности во организмот, поминува низ хематоенцефална и плацентарна бариера. Дифундира и во млеко на третираните животни кои се во лактација. Мали количини хлортетрациклин иреверзибилно се врзуваат за коскено ткиво, на места на активна осификација.

Биотрансформација:

Тиамулинот се метаболизира во црн дроб при што настанува поголем број на различни метаболити. Метаболитите може да се идентификуваат во плазма, жолчка и урина. Кај 67% од метаболитите не е утврдена никаква антибактериска активност. Биотрансформацијата се одвива воглавно во црниот дроб. Хлортетрациклинот подлегнува на биотрансформација во различни продукти, при што метаболитите повеќето се неактивни. Најчесто идентификувана супстанца во урина, фецес и ткива е оригинален хлортетрациклин кој како таков се излачува во количина од околу 30%.

Излачување:

Тиамулинот се излачува скоро во потполност, при што елиминацијата е двофазна. Плувремето на елиминација ($T_{1/2}$) на првата фаза е 5,5 часа. Следи втора поспора фаза со полувреме на елиминација од 7,5 часа. Во тек на 10 дена се излачува скоро 100% од дадената доза. Поголем дел од дадената доза се излачува преку жолчка, а околу 33% преку урина. Хлортетрациклин првенствено се излачува преку бубрези, жолчка и фецес. Околу 30% од дадениот хлортетрациклин се излачува преку урина во активен облик. Жолчката е особено важен пат на елиминација. Хлортетрациклинот подлегнува на ентерохепатичка рециркулација што ја ограничува елиминацијата на лекот и го продолжува одржувањето на терапевската концентрација. Истотака како и останатите тетрациклини се излачува преку млекото на третираните животни кои се во лактација.

13. ПАКУВАЊЕ

Полиетиленска кеса, сместена во сад од хомополимер или во сад од полипропилен, 1x1кг или 1x10кг, кеса од триплекс фолија сместена во картонска кутија 20 x 100 гр.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат на ветеринарен рецепт.

15. АТЦ вет шифра

ATCvet Code: QJ01RA90

Фармаколошка група: Антибактериски лекови за системска примена.

16. АХВ број

17. Број на одобрението за ставање во промет

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

Ноември 2013.