



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ ДОО Скопје бр.13-3605/1 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 10% premix (ТИАКОР 10% премикс) - ad us. vet. под следните услови:

Име ТИАСОР 10% premix (ТИАКОР 10% премикс) - ad us. vet.  
Состав: 1 гр орален прашок содржи: тиамулин хидроген фумарат 100 мг  
Облик: Премикс за медицинирана храна  
Пакување: Кеса 1 кг и 10 кг.  
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 1093

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.13-3605/1 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.13-3605/2 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 10 %,**  
**премикс за медицинирана храна, 1 кг, 10 кг**

**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 10 %**

1 гр орален прашок содржи:

**Активни супстанции:**

Тиамулин хидроген фумарат 100 mg

**Помошни супстанции:**

Пченкарен скроб

**3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Лечење, превенција и контрола на дизентерија кај свињи, ензоотска пневмонија кај свињи како и други инфекции предизвикани од микроорганизми чувствителни на тиамулин. Лечење и превенција на респираторни заболувања кај живина предизвикани од микоплазми и секундарни предизвикувачи на болести.

**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).

Производот не се дава на кокошки несилки на конзумни јајаца.

**5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Во текот на лечењето кај свињите ретко може да се јави минлив еритем и средно изразен еден на кожата пропратен со благ пруритус, најчесто во пределот на стомакот, внатрешни органи на задните екстремитети и половите органи. Во тој случај веднаш да се прекине со употребата на лекот, променетите делови од телото добро да се измијат со цел да се одстранат делови од урина и фецес. Овие ефекти може да се јават особено после подолготрајна примена на лекот и во дози поголеми од пропишаните. Мозни се и реакции на пречувствителност.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Свињи и живина.

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот се дава перорално измешан во храна во следните дози:

Вид на животно	Индикации	Доза (мг тиамулин хидроген фумарат / кг телесна тежина)	Доза (кг Тиакор 10%/1 тон храна)	Должина на третман (во денови)
Свињи	Лечење на дизентерија и ензоотска пневмонија	10 мг / 1 кг	2 кг / 1 тон	7 - 10
	Превенција на дизентерија	5 мг / 1 кг	1 кг / 1 тон	10 - 14
Живина	Лечење на респираторни инфекции	25 мг / 1 кг	5 кг / 1 тон	3 - 5

## 8. КАРЕНЦА

Месото и органите за јадење од третираните животни не се употребливи за исхрана на луѓето за време на користење на лекот, како и 5 дена од последната примена на лекот кај свињи, односно 3 дена кај живина.

## 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Лекот се чува во оригинално пакување на температура до 25°C.

*Да се чува на места недостапни за деца!*

Рок на употреба: 2 години.

Рок на употреба по мешање во храна: да се употреби веднаш.

## 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.

Лекот треба прво да се промеша со помала количина на храна, а потоа со остатокот за да може рамномерно да се распореди во вкупната количина на храна. Во текот на лечењето да му се обезбеди на животното доволна количина на вода за пиење.

*Да се употреби веднаш по мешањето со храна*

*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 сулфонамиди, тетрациклини

и/или аминокликозиди 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:**

Употреба на лекот кај приплодни, гравидни (барем во рана фаза на гравидитет) или животни што цицаат не е препорачана.

Лекот не се користи кај кокшки несилки на конзумни јајца.

#### **Предозирање:**

Поради голема терапевтска ширина, предозорање со тиамулин е тешко. Симптоми на предозирање се: минливо лигавење, повраќање и летаргија.

#### **Инкомпатибилност:**

Не е позната.

### **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 антиминобен лек од групата на плеуромутилини. Делува на 70S рибозоми врзувајќи се примарно за 50S субединица, а секундарно за заедничко место на 50S и 30S субединица. Дејството му е засновано на инхибиција на синтеза на протеини со создавање на инактивни комплекси кои го спречуваат продолжувањето (елонгацијата) на пептидниот ланец. Тиамулинот делува бактериостатски на грам-позитивни и некои грам-негативни бактерии, а особено изразена активност има кон некои микроорганизми од родовите *Brachyspira* и *Mycoplasma*.

Следниве микроорганизми *in vitro* покажуваат чувствителност на тиамулин:

*Brachyspira* spp. (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), *Mycoplasma* spp. (*M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*), *Ureaplasma* spp., грам позитивни бактерии (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*), грам-негативни бактерии (*Pasturella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*).

#### **Фармакокинетика**

Тиамулинот по оралната примена брзо се ресорбира долж интестиналниот тракт и постигнува максимална концентрација во плазма после 2-4 часа. Кај свињи по примената на терапевтската доза, концентрацијата на тиамулин во плазмата не преминува 1 µg/ml. Добро се дистрибуира во ткивата, а особено високи концентрации може да се очекуваат во белите дробови и колон. Тиамулинот интензивно се метаболизира во црн дроб преку различни механизми (N-деалкализација, монохидоксилација и сл.) до метаболит со слаба антиминобна активност. Се излучува преку урина и фецес (приближно 60% од оралната доза се излучува во жолчката). Мали количини, најмногу 3% од примената доза се излучува во непроменет облик. Најголема концентрација на резидуи во ткива е пронајдено во црн дроб.

**13. ПАКУВАЊЕ**

Полиетиленска кеса, 1x1кг или 1x10кг, во сад од полипропилен.

**14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат на ветеринарен рецепт.

**15. АТЦ вет шифра**

ATCvet Code: **QJ01XX92**

Фармаколошка група: Лекови за третман на инфективни болести.

Останати хемиотерапеутици. Плеуромутилини.

**16. АХВ број**

**17. Број на одобрието за ставање во промет**

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

Ноември 2013.