



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТПРОМЕТ Скопје бр.13-5672/1 од 05.08.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е
за ставање во промет

На ВЕТПРОМЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TYLOMAX 500 oral. pulv. (ТИЛОМАКС 500 орален прашок) – антибиотик за перорална примена ad us. vet. под следните услови:

Име TYLOMAX 500 oral. pulv. (ТИЛОМАКС 500 орален прашок) – антибиотик за перорална примена ad us. vet.

Состав: 1 гр прашок содржи: 500 мг Тилозин-тартарат

Облик: Прашок за перорална примена

Пакување: Кеса 20гр, 100гр, 1кг и 10кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Србија

Носител на ВЕТПРОМЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 1104

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 Скопје бр.13-5672/1 од 05.08.2014 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 172-та седница одржана на ден 05.12.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 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.13-5672/2 од 05.12.2014 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски

ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива

Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

(Handwritten signature)

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

ТИЛОМАКС 500
орален прашок

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, Србија

Име и адреса на производителот:

ФИШ Корп. 2000 д.о.о., Салаш бр.62, Бачки Виногради, Суботица, Србија

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ТИЛОМАКС 500

1 гр орален прашок содржи:

Активна супстанција:

Тилозин-тартарат 500 мг

Помошни супстанции:

Гликоза, монохидрат

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

ТИЛОМАКС 500 орален прашок е антибиотик кој се користи за лечење на системски и локални инфекции предизвикани од микроорганизми кои се осетливи на тилозин и тоа:

живина: лечење и контрола на микоплазмоза (микоплазмоза, хронична респираторна болест, заразен синусит кај мисирки), спирохетоза, некротичен ентерит и црвен ветар кај мисирки

свињи: лечење и контрола на дизентерија, пролиферативна ентеропатија кај свињи и ензоотска пневмонија

телиња: лечење на инфекции на респираторен тракт.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот не се дава на животни кои се пречувствителни на макролидни антибиотици. Лекот не се користи кај кокошки и мисирки несилки на конзумни јајца, како ни кај возрасни преживари

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај пречувствителни животни можни се алергиски, а понекогаш и анафилактички реакции. Кај свињи е можна појава на оток и свраб на аналната регија и делумно испаѓање на ректумот, што се повлекува (без последици) по престанокот на терапијата.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Живина, свињи, телиња (кај кои не е развиена функцијата на преживање)

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

ТЙЛОМАКС 500 орален прашок растворлив во вода се аплицира кај живината, свињите и телињата на следниот начин:

живина: во вода за пиење во доза 1 грам TYLOMAX 500 прашок на 1 лит, да се внимава водата со лекот да биде единствен извор на вода за пиење, терапијата трае 5 дена

свињи: во вода за пиење во доза од 1гр TYLOMAX 500 прашок на 2 лит, терапијата трае 3 до 10 дена, со давање на лекот треба да се продолжи уште еден ден по престанок на симптомите на болеста, да се внимава водата со лекот да биде единствен извор на вода за пиење

телиња: во млеко или замена за млеко во доза од 2 гр TYLOMAX 500 прашок по теле, два пати дневно, терапијата трае 7 до 14 дена.

Препорака за правилна употреба

Растворот на лекот се подготвува на тој начин што вкупната количина на лекот, предвидена за еден третман, прво се раствора во мала количина млека вода или млеко (темперирана на 23°C), така што водата или млекото се додаваат во прашокот (не обратно), со интензивно мешање. Потоа на овој концентриран раствор се додава и преостанатиот дел вода или млеко, додека не се добие раствор со саканата концентрација. Медицинираната вода да се искористи во рок од 24 часа, а неискористената вода да се замени со свежа.

Медицинираното млеко да се употреби веднаш по растварање на лекот, а неискористеното млеко да се одстрани.

За употреба кај животни!

8. КАРЕНЦА

Месото (мускулите) и ткивата за јадење на третираните животни не се за човечка употреба во текот на третманот, како ни во следниот период од последното давање на лекот:

свињи	2 дена
живина-кокошки	1 ден
живина-мисирки	5 дена
телиња	14 дена

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување, заштитено од светлина.

Да се чува надвор од дофат на деца.

Рок на употреба: 2 години.

Рок на употреба по отварање: 15 дена на температура до 25°C.

Рок на употреба по растварањето во вода за пиење: 24 часа на температура до 25°C.

Рок на употреба по растварањето во млеко или замена за млеко: да се употреби веднаш.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Лекот да се употребува по поставување на дијагноза од страна на ветеринарот согласно внатрешното упатство. При перорална употреба да се обезбеди медицинираната вода да биде единствен извор на вода за пиење за животните што се лечат.

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

Не се препорачува лица чувствителни на макролидни антибиотици да го подготвуваат лекот. Истотака не се препорачува при подготовка на лекот да се има директен контакт со кожата и слузниците, односно очите. Рацете треба добро да се измијат при секоја подготовка на лекот. Лекот да се чува надвор од дофат на деца. Доколку се појават алергиски реакции кај луѓето веднаш да се побара лекарска помош. На лекарот треба да му се покаже внатрешното упатство или оригиналното пакување.

Доколку се појават алергиски знаци кај животните, треба да се прекине со давање на лекот и да се побара помош од ветеринарот.

Гравидитет и лактација:

Не постојат податоци за штетноста од употребата на тилозин за време на бременоста кај животните. Тилозин добро се излачува во млеко, посебно кога млечната жлезда е воспалена.

Предозирање:

Нема подаоци за предозирање. Тилозинот е релативно безбеден лек и има голема терапевска ширина.

Инкомпатибилност:

Не постојат податоци за инкомпатибилноста на тилозин со други лекови.

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.