



Бр. 14- *1273/1*
10.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8813/1 од 18.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

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

На ИЛЕМИК - Прилеп се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат TIAMULIN inj. sol. (ТИАМУЛИН инј. сол.) - инјекционен раствор за парентерална примена кај свињи - ad us. vet. под следните услови:

| | |
|-----------------------|---|
| Име | TIAMULIN inj. sol. (ТИАМУЛИН инј. сол.) - инјекционен раствор за парентерална примена кај свињи - ad us. vet. |
| Состав: | 1мл содржи: 100мг тиамулин (во облик на хидроген фумарат) |
| Облик: | Инјекционен раствор за парентерална примена |
| Пакување: | Картонска кутија со 1 стаклено шишенце од 100мл |
| Издавање: | Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З). |
| Производител: | INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS, Естонија |
| Носител на одобрение: | ИЛЕМИК - Прилеп |
| АХВ број | 1191 |

Ова решение важи 5 (пет) години од датумот 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 барање на ИЛЕМИК - Прилеп бр. 14-8813/1 од 18.12.2015 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 6-тата седница одржана на ден 01.02.2016 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.850,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од



Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето во сила на ова одобрение престанува да важи решението бр. 13-1550/4 од 22.07.2011 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

TIAMULIN inj. sol.
ТИАМУЛИН инј. сол.

фармацевтска форма
Инјекционен раствор за парентерална примена

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Тиамулин хидроген фумарат

1. Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет и
име и адреса на производителот

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

ИЛЕМИК ДООЕЛ
ул. Орде Тодороски - Шемко бр. 47
Прилеп, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
INTERCHEME WERKEN "DE ADELAAR" EESTI AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality,
Harju Country 74013, Estonia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

TIAMULIN inj. sol.
ТИАМУЛИН инј. сол.

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секој ml содржи:

Активна супстанција:

Тиамулин база (во облик на хидроген фумарат) 100.0 mg

Помошни супстанции:

Бензил алкохол

Вода за инјекции ad 1.0 ml

4. Терапевтски индикации

Тиамулинот е индициран за гастро-интестинални и респираторни инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на тиамулин, вклучувајќи ги свинската дизинтерија предизвикана од *Brachyspira spp.* и комплицирана од

Fusobacterium spp. и *Bacteroides spp.*, комплексот на ензоотска пневмонија кај свињите и микоплазматскиот артритис кај свињите.

5. Контраиндикации

Не го применувајте во случај на преосетливост на тиамулин или на другите плеуромутилини.

Животните не смеат да примаат производи кои содржат полиетерни јонофори како што се монензин, наразин или салиномицин за време на третманот или најмалку 7 дена пред или по третманот со тиамулин.

6. Несакани дејства

Црвенило или благ оток на кожата може да се јави кај свињите по интрамускулната примена на тиамулинот.

Тежок застој во растот или дури и смрт може да се јави кога полиетерните јонофори како што се монензинот, наразинот и салиномицинот се применуваат за време на третманот или најмалку 7 дена пред или по третманот со тиамулин.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За интрамускулна примена.

Не применувајте повеќе од 3.5 ml на едно инјекционо место.

Свињи: 1.0 ml на 5-10 kg телесна маса во тек на 3 дена.

9. Совет за правилна примена

Ветеринарно - медицинскиот производ треба да биде даден на различни места.

10. Каренца на ветеринарно - медицинскиот препарат

За месо: 14 дена

11. Начин на чување и рок на употреба

Тиамулинот има 3 години рок на траење кога се чува на темно на собна температура (15 - 25 °C).

По првото отварање, чувајте го на темно и во фрижидер (2 - 8 °C), и довршете го во рок од 2 недели.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Животните не смеат да примаат производи кои содржат полиетерни јонофори како што се монензин, наразин или салиномицин за време на третманот или најмалку 7 дена пред или по третманот со тиамулин.

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

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

Избегнувајте го директниот контакт на кожата со производот за време на администрирањето поради можната сензибилизација и контактен дерматитис.

Гравидитет и лактација:

Без ограничувања.

Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Пред ињектирањето не е препорачливо да се меша тиамулинот со други производи.

Животните не смеат да примаат производи кои содржат полиетерни јонофори како што се монензин, наразин или салиномицин за време на третманот или најмалку 7 дена пред или по третманот со тиамулин.

Достапни се податоци за безбедноста и ефикасноста кои укажуваат дека овој ветеринарно медицински производ може да се применува најмалку 7 дена пред или по примената на полиетерни јонофори како што се монензин, наразин и салиномицин.

Предозирање:

Предозирањето може да резултира со црвенило и оток.

Инкомпатибилност:

Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Било кој неискористен ветеринарно-медицински производ или отпадниот материјал кој потекнува од ваквите ветеринарно медицински производи треба да бидат одстранети во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамика

Тиамулинот е полусинтетски дериват на природниот дитерпенски антибиотик плеуромутилин со бактериостатско дејство против грам-позитивните бактерии (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*), *Mycoplasma spp.*, спирохетите (*Brachyspira hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*) и некои грам-негативни бацили како што се *Pasteurella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae* и *Lawsonia intracellularis*.

14.2 Фармакокинетика

Тиамулинот се дистрибуира обемно во ткивата, вклучувајќи го и колонот и белите дробови и делува преку врзување на 50S рибозомската поединица, притоа инхибирајќи ја синтеза на белковините во бактеријата.

15. Пакување

Картонска кутија со 1 килибарно стаклено шишенце од 100 ml со бромбутилна гумена тапа и алуминиумски поклопец.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

17. АТС вет код

QJ01XQ01

18. АХВ број

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба