



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

13.12.2012 054



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-3373/2

10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр.13-3373/1 од 31.07.2012 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 КРКА-ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат ENTEMULIN 450mg/g (ЕНТЕМУЛИН 450мг/г) плевромутилини - ad us. vet. под следните услови:

Име ENTEMULIN 450mg/g (ЕНТЕМУЛИН 450мг/г) плевромутилини - ad us. vet.
Состав: 1.0гр гранули содржи: 450.0 мг тиамулин хидроген фумарат
Облик: Гранули за мешање во вода за пиење
Пакување: PET/AL/DPE фолија 1кг, 5кг и 10 кг или HDPE кеса од 1кг, 5кг и 10 кг
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што издаваат во ветеринарна аптека на рецепт (P)
Производител: KRKA d.d. Novo Mesto, Словенија
Носител на одобрение: КРКА-ФАРМА Скопје
АХВ број 947

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.

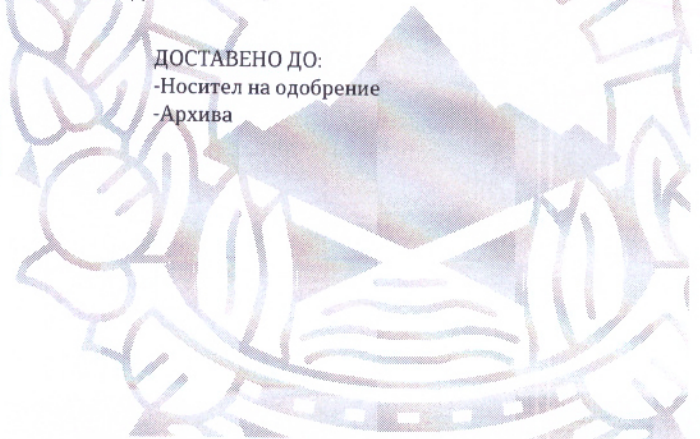
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА Скопје бр. 13-3373/1 од 31.07.2012 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 148-та седница одржана на ден 07.12.2012 година и 10.12.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.311,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 40.010,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. и Агенција за храна и ветеринарство. 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. 13-3373/2 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



054
02

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

Entemulin – Ентемулин гранули за перорален раствор 450 mg/g

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:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Entemulin – Ентемулин гранули за перорален раствор 450 mg/g

Активна супстанција: тиамулин хидроген фумарат

Експитиенси: лактоза монохидрат

Секој грам од малите бели кристални гранули кои се наменети за употреба во водата за пиење содржи 450 mg тиамулин хидроген фумарат (што е еквивалентно на 365 mg тиамулин база).

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Прасиња

- Лекување на дизентерија кај прасиња предизвикана од осетливи соеви на *Brachyspira hyodysenteriae* и искомплицирана со *Fusobacterium* spp. и *Bacteroides* spp.
- Лекување на респираторно заболување кај прасиња (PRDC) предизвикано од *M. hyopneumoniae* и вируси како што се PRRS (репродуктивно респираторен синдром кај прасиња) и вирусот на свинска инфлуенца, искомплицирано од *P. multocida* и *A. pleuropneumoniae*.
- Лекување на плевропневмонија предизвикана од *A. pleuropneumoniae*.

Живина

Кокошки

Превенција и лекување на хронична респираторна болест (CRD) и на воспаление на воздушните кеси предизвикано од *M. gallisepticum* и *M. synoviae*.

Мисирки

Превенција и лекување на инфективен синуситис и воспаление на воздушните кеси предизвикани од *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

За време на лекувањето со лекот Ентемулин или барем најмалку седум дена пред или по лекувањето, животните не треба да внесуваат храна која содржи моненсин, нарасин или салиномицин. Доколку животните внесуваат храна која ги содржи овие супстанции може да дојде до сериозно уназадување во растот или да настапи смрт.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај прасиња во ретки случаи, по употребата на тиамулин хидроген фумарат, може да се појави црвенило или благ оток на кожата.

Кај птици, внесувањето на вода може да биде намалено за време на администрацијата на тиамулин хидроген фумарат. Се смета дека намалувањето е зависно од концентрацијата, при што концентрација од 0.025% на тиамулин хидроген фумарат го намалува внесот на вода за приближно 15%, додека со концентрација од 0.0125% на тиамулин хидроген фумарат внесот на вода е намален за 10%.

Се смета дека намалениот внес на вода нема некои несакани дејства врз целокупното функционирање на птиците или на ефикасноста на производот, но потребно е често следење на внесот на вода, особено кога времето е топло.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за Ветеринарна Медицина во Скопје.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Прасиња, кокошки (бројлери, јарки, несилки и пилиња за приплод), и мисирки (мисирки за гоеење и мисирки за приплод).

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ПОЕДИНЕЧЕН ВИД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Прасиња

- Лекување на дизентерија кај прасиња предизвикана од осетливи соеви на *Brachyspira hyodysenteriae* и искомплицирана со *Fusobacterium* spp. и *Bacteroides* spp.

Дозирањето е 8.8 mg/kg телесна тежина тиамулин хидроген фумарат дневно, применет во водата за пиење кај прасиња во период од 3 до 5 последователни дена, во зависност од сериозноста и времетраењето на инфекцијата. Дозата вообичаено се постигнува при концентрација од 0.006% тиамулин хидроген фумарат.

- Дополнителна терапија при респираторно заболување кај прасиња (PRDC) предизвикано од *M. hyopneumoniae* и вируси а искомплицирано од *P. multocida* и *A. pleuropneumoniae*.

Дозата е од 15.0 mg/kg до 20.0 mg/kg телесна тежина тиамулин хидроген фумарат во период од 5 до 10 последователни дена. Дозата вообичаено се постигнува при концентрација од 0.012% до 0.018% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење.

- Терапија на плевропневмонија предизвикана од *A. pleuropneumoniae*.

Дозата е 20.0 mg/kg телесна тежина тиамулин хидроген фумарат, во период од 5 последователни дена. Дозата вообичаено се постигнува при концентрација од 0.018% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење.

Препорака за правилна употреба

Додајте 1g од производот на 7.5 литри вода за да добиете раствор од 0.006% тиамулин хидроген фумарат;

Додајте 1g од производот на 3.75 литри вода за да добиете раствор од 0.012% тиамулин хидроген фумарат;

Додајте 1g од производот на 2.5 литри вода за да добиете раствор од 0.018% тиамулин хидроген фумарат.

Кога се потребни големи количини на медицинирана вода, прво треба да се подготви концентриран раствор (со максимална концентрација од 50 g до 60 g од препаратот на литар

054
04

вода), а потоа да се разреди до крајната концентрација. Секој ден треба да се подготвува свеж раствор од медицинизирана вода за пиење со додаден тиамулин.

Кокошки

- Спречување на хронична респираторна болест (CRD) и спречување на воспаление на воздушните кеси предизвикано од *M. gallisepticum* и *M. synoviae*.

Бројлери: Од 0.0125% до 0.025% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење во период од 3 дена во првата недела од животот, а потоа по 1 до 2 дена на секои 3-4 недели во зависност од ризикот.

Подмладок за несилки: Од 0.0125% до 0.025% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење во период од 3 дена во првата недела од животот, а потоа по 1 до 2 дена на секои 4-6 недели во зависност од ризикот.

Кокошки несилки и кокошки за приплод: 0.0125% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење во период од 3 дена на секои 4 недели од почетокот на периодот на несење во зависност од ризикот.

- Лекување на хронична респираторна болест (CRD) и лекување на воспаление на воздушните кеси предизвикано од *M. gallisepticum* и *M. synoviae* кај подмладок за бројлери, несилки и кокошки за приплод. 0.025% тиамулин хидроген фумарат во водата за пиење во период од 3-5 дена.

Тиамулин хидроген фумарат при концентрација од 0.025% во вода за пиење ги обезбедува следните дози на тиамулин во зависност од возраста на животните:

Бројлери стари 4 недели: 30 mg / kg телесна тежина
 Пилиња стари 10 недели: 30 mg / kg телесна тежина
 Несилки: 25 mg / kg телесна тежина

Следната табела е наменета да служи како водич за превенција и лекување на живина:

Концентрација на тиамулин во вода за пиење	Литри вода на 100 g производ	Грама од производот на 100 литри вода за пиење
0.025%	180	55.6
0.0125%	360	27.8

	Возраст на птиците во недели	Количина на вода за пиење во литри дневно	Производот (во грами)	Финална концентрација во %
Профилактика	1	18	5	0.0125
	4	60	27.5	0.02
	6	80	35	0.02
	9	110	50.6	0.02
Терапија	4	60	33.3	0.025
	6	80	44.4	
	8	100	55.6	
	10	120	66.7	
	12	140	77.8	
	14	160	88.9	
	16	180	100	
	18	200	111.1	
	20	220	122.2	
	23	250	138.9	

Мисирки

054
06

- За спречување на инфективен синуситис и воспаление на воздушните кеси предизвикано од *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*.

Мисирки бројлери: 0.025% тиамулин во водата за пиење, во период од 3 дена во првата недела од животот, проследено со 1-3 дена на интервали од 4-6 недели, во зависност од ризикот.

Мисирки за приплод: 0.025% тиамулин во водата за пиење, во период од 3-5 дена на интервали од 4 недели, во зависност од ризикот.

- За лекување на инфективен синуситис и воспаление на воздушните кеси предизвикано од *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*.

Мисирки бројлери: 0.025% тиамулин во водата за пиење, во период од 3 до 5 дена

Тиамулин хидроген фумарат при концентрација од 0.025% во вода за пиење ги обезбедува следните дози на тиамулин во зависност од возраста на животните:

- мисирка стара 1 недела: 70 mg/kg
- мисирка стара 4 недели: 50 mg/kg
- мисирка стара 8 недели: 25-30 mg/kg
- мисирка стара 20 недели: 20 mg/kg

Препорака за правилна употреба

Додајте 1.1 g од производот на 2 литри вода за да добиете раствор од 0.025% тиамулин хидроген фумарат.

Додајте 1.1 g од производот на 4 литри вода за да добиете раствор од 0.0125% тиамулин хидроген фумарат.

Кога се потребни големи количини на медицинизирана вода, прво треба да се подготви концентриран раствор (со максимална концентрација од 50 g до 60 g производ на литар вода), а потоа да се разреди до крајната концентрација. Секој ден треба да се подготвува свеж раствор од вода за пиење со додаден тиамулин.

8. КАРЕНЦА

Свињи:

Месо и внатрешни органи: 4 дена.

Кокошки:

Месо и внатрешни органи: 2 дена;

Јајца: 0 дена.

Мисирки:

Месо и внатрешни органи: 5 дена.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување за овој ветеринарно-медицински препарат. Да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето.

Рок на употреба по првото отварање на пакувањето: 4 месеци

Рок на употреба по растворувањето или реконституцијата во согласност со упатствата: 24 часа

10. МЕРКИ ЗА ПОСЕБНА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Овој ветеринарно-медицински производ може да се употребува во периодот на гравидитет и лактација кај свињите.

Овој производ може да се употребува кај птици несилки и кај птици за приплод затоа што беше утврдено дека нема несакани дејства врз создавањето на јајца, врз плодноста и врз процентот на изведени јајца кај кокошките и мисирките.

Со цел да се избегнат интеракциите помеѓу тиамулинот и некомпатибилните јонофори: моненсин, нарасин и салиномицин, ветеринарниот доктор и фармерот треба да бидат известени дека овие супстанции не се вклучени во храната или дека не ја загадуваат храната.

Кај кокошки и мисирки, со цел да се избегнат интеракции помеѓу тиамулин и некомпатибилните јонофори: моненсин, нарасин и салиномицин, производителот на храна (млин) треба да се извести дека ќе биде употребуван тиамулин и дека овие јонофори не треба да бидат вклучени во храната или да ја загадуваат храната. Пред употреба, храната треба да се провери заради присуство на јонофори доколку постои било каков сомнеж од можно загадување. Во случај да настане интеракција, веднаш престанете со лекувањето со медицинираната вода со тиамулин и заменете ја со свежа вода. Отстранете ја загадената храна колку што е можно побрзо и заменете ја со храна која не ги содржи некомпатибилните јонофори.

Еднократна перорална доза од 100 mg/kg телесна тежина предизвика премногу длабоко и забрзано дишење и стомачни тегоби кај свињи. При доза од 150 mg/kg телесна тежина, единствен ефект на централниот нервен систем беше летаргија. Дозата од 55 mg/kg телесна тежина за временски период од 14 дена предизвика зголемено лачење на плунка и блага иритација на стомакот. Тиамулинот има релативно висок терапевтски индекс кај свињите. Минималната летална доза кај свињи не е утврдена.

Кај живината, тиамулинот има висок терапевтски индекс. Веројатноста за предозирање е мала затоа што консумирањето на вода е ограничено и внесот на тиамулин е намален доколку се администрираат абнормално високи концентрации.

Вредноста на LD50 за кокошки изнесува 1290 mg/kg телесна тежина а за мисирки 840 mg/kg телесна тежина.

Клинички знаци на акутна токсичност кај кокошки се: вокализација, клонични напади, заземање на принудна странична лежечка позиција. Кај мисирките, клиничките знаците на акутна токсичност вклучуваат: клонични напади, заземање на принудна странична или грбна лежечка позиција, зголемено лачење на плунка и успореност (тапост).

Доколку дојде до појава на знаци на акутно труење, веднаш отстранете ја медицинираната вода и заменете ја со свежа вода без додаден лек.

Мерки за посебна претпазливост кои треба да се превземат од лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

При мешањето на лекот Ентемулин со водата, треба да се избегнува директен контакт со кожата и слузниците.

Носете заштитни наочари, заштитна маска за дишните патишта (респиратор за една употреба во согласност со Европскиот стандард EN149 или респиратор во согласност со Европскиот стандард EN140 со вграден филтер според EN143 стандардот) и гумени или ракавици од латекс кога ракувате или кога го мешате производот.

Измијте ги деловите од кожата или слузниците доколку дојдат во контакт со препаратот. Ако настане случаен контакт со очите, веднаш измијте ги темелно со вода.

Побарајте совет од лекар доколку иритацијата трае подолг временски период и покажете му го упатство за употреба или пакувањето на лекарот. Облеката која била во контакт со производот треба да се отстрани и веднаш да се измијат сите можни распрснувања по кожата.

Измијте ги рацете со сапун и вода по употреба.

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

054-02

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинските производи треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот ветеринарен доктор како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО

13. ПАКУВАЊЕ

PET/AL/LDPE фолија која содржи 1 kg, 5 kg или 10 kg гранули. Пакувањето е топлински запечатено по полнењето.

Хартиена/Хартиена/HDPE кеса која содржи 1 kg, 5 kg или 10 kg гранули. Кесата е сошиена по полнењето.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.