



Бр.13-1436/3

02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат НЕМУТИН S 200mg/ml inj. sol. (ХЕМУТИН С 200мг/мл. инј.сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име НЕМУТИН S 200mg/ml inj. sol. (ХЕМУТИН С 200мг/мл. инј. сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 200.0мг тиамулин

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Ветеринарски завод Суботица, Србија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 968

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 УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013, 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 150-та седница одржана на ден 02.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.750,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. 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.13-1436/3 од 02.04.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

HEMUTIN[®] S инјекциски раствор
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за парентерална примена

СОСТАВ

Препаратот HEMUTIN[®] S inj. sol. Ad us. vet. во 1 ml раствор за парентерална примена како активна компонента содржи 200 mg тиамулин (во облик на тиамулин база). Како конституенси препаратот содржи: бутил парахидроксибензоат, пропил галат, етанол и сусамово масло.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента тиамулин во препаратот HEMUTIN[®] S inj. sol. е полусинтетски дериват на дитерпенскиот антибиотик плеуромутилин кој се добива преку биоферментација на базидиомицетите *Pleurotus mutilis* и *Clitopilus passeckerianus*. Тој е со широк антимицробен спектар, а силно делува на микоплазмите (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *M. hyosinoviae*), спирохетите (*Serpulina hyodysenteriae*, *Serpulina innocens*, *Serpulina pilosicoli*, *Serpulina suis*), лептоспирите (*Leptospira* spp.), грам-позитивните бактерии (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces pyogenes*) и грам-негативни бактерии (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*). Тиамулинот не е делотворен према грам-негативните цревни бактерии. Врз осетливите бактерии активната компонента на препаратот HEMUTIN[®] S inj. sol. делува бактериостатски на тој начин што ја кочи синтезата на белковините врзувајќи се за поединицата 70S во нивните рибозоми и ја намалува активноста на пептидил-трансферазата. По интрамускулната примена тиамулинот брзо и во потполност се ресорбира, а највисоките концентрации во серумот ги постигнува по 1 час. Тиамулинот во организмот скоро во потполност биолошки се разградува. Во поголемиот дел се излачува со жолчката, а во помал дел преку урината.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот HEMUTIN[®] S inj. sol. е наменет за лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот и респираторниот тракт кај свињите:

- терапија на дишните инфекции, како што се комплекс на ензоотска пнеумонија (*Mycoplasma hyopneumoniae*) и плеуропнеумонија (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) како и секундарните компликации на дишните инфекции со видовите *M. hyorhinitis*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus* spp.
- терапија на крвавиот пролив (дизентерија) кај свињите предизвикана со *Serpulina hyodysenteriae* и секундарните бактериски инфекции со *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium necrophorum*.

- терапија на микоплазматскиот артритис кај свињите предизвикан со *Mycoplasma hyosynoviae*. Терапијата го намалува кривењето и го подобрува прирастот.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. се применува длабоко мускулно, во мускулите на вратот непосредно позади основата на увото. При примената на препаратот треба да се почитуваат вообичаените мерки на асептичка работа. Препаратот содржи сусамово масло како носач, па за вовлекување на лекот од шишенцето треба да се користат потполно суви игли и шприцеви. Просечната доза на тиамулин базата изнесува 10-15 mg на kg телесна тежина во зависност од терапевтската индикација.

Терапија на крвавиоѝ ѝролив (дизенѝериа) кај свињѝѝ:

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. се применува кај клинички болните свињи во волумен од 0.5 ml на 10 kg телесна тежина (10 mg тиамулин база на kg т.т.) во текот на 3 до 5 дена.

Терапија на ензооѝскаѝѝ (микоѝлазмаѝска) ѝневмониа кај свињѝѝ:

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. се применува кај клинички болните свињи во волумен од 0.5 - 0.75 ml на 10 kg телесна тежина (10 - 15 mg тиамулин база на kg т.т.) во текот на 3 до 5 дена.

Терапија на микоѝлазмаѝскиоѝ арѝриѝѝс:

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. се применува кај клинички болните свињи во волумен од 0.75 ml на 10 kg телесна тежина (15 mg тиамулин база на kg т.т.) во текот на 3 дена.

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. локално, на местото на примена, надразнува, па при поголеми волумени или повеќекратната апликација се советува менување на местото на примена. Максималниот волумен од препаратот кој се аплицира на едно место изнесува 5 ml. Доколку потребниот волумен од препаратот е поголем од 5 ml треба да се подели и примени на 2 места.

МЕРКИ НА ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако на животните не им се подобри здравствената состојба по 3 дена од лекувањето, терапијата со препаратот NEMUTIN® S inj. sol. Ad us. vet. смее да се продолжи само ако со наодот на антибиограмот се докаже дека издвоените предизвикувачи се осетливи на тиамулин.

НЕСАКАНИ ПОЈАВИ

Препаратот NEMUTIN® S inj. sol. Ad us. vet. локално дразни, па на местото на апликацијата може да се јави еритем или поблаг оток. Иако ретко кај свињите во текот на примената на тиамулинските препарати може да се забележи и црвенило на кожата во пределот на анусот или половите органи. Во случај на ваква појава треба да се прекине примената на препаратот NEMUTIN® S inj. sol., а животните темелно да се исперат со вода со што од кожата би се одстраниле остатоците од

изметот и урината кои содржат активни компоненти. Како корисна се покажала и пероралната примена на електролитски раствори и антифлогистици.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на HEMUTIN® S инјекцискиот раствор кај свињи кои во храната добиваат јонофорни антибиотици (монензин, наразин, салиномицин, мадурамицин). Наведените јонофори не смеат да се применуваат во храната кај свињите ниту седум дена пред и седум дена по примената на HEMUTIN® S инјекцискиот раствор. Контраиндицирана е примената HEMUTIN® S инјекцискиот раствор кај спрасните маторици и назимки во првата третина од гравидитетот (приближно првите 5 недели од спрасноста), како и кај приплодните нерези.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Комбинираната примена на тиамулинот со јонофорните антибиотици монензин, салиномицин, мадурамицин и наразин може да предизвика интоксикација на третираниот животни како резултат на забрзана активација на ензимите кои го метаболизираат лекот и зголемената содржина на цитохромот P-450, што резултира со забрзување, зголемување и делумна девиација во биотрансформацијата на двете компоненти и акумулација на токсичните продукти.

Поради можната инкопатибилност, истовремено со парентералната примена на препаратот HEMUTIN® S inj.sol, не смее во храната да се применуваат други антимицробни лекови или лековити додатоци.

КАРЕНЦИЈА

Свињите не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користи во исхрана на луѓето за време на третманот и уште 28 дена по последната примена на HEMUTIN® S инјекцискиот раствор.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, на суво место заштитен од сончева светлина при собна температура (15 до 25 °C) и на места недостапни на дофат на деца. Неискористениот лек или празната амбалажа треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Назначен е на амбалажата (во оригиналната амбалажа 24 месеци).

Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт

ПАКУВАЊЕ

Шишенца со 100 ml инјекциски раствор

АТСvet КОД
QJ01XQ01

ПРОИЗВОДИТЕЛ

HEMOFARM KONCERN "ZORKA Pharma" A.D.- Hajduk Veljka bb, 15000 Šabac, R.
Srbija

ЗАСТАПНИК

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија