



Бр.13-1436/5
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 **HEMUTIN 2% premix (ХЕМУТИН 2% премикс)** антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: **HEMUTIN 2% premix (ХЕМУТИН 2% премикс)** антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1гр премикс содржи: 20.0мг тиамулин хидроген фумарат
Облик: Прашок за пероална примена
Пакување: Врека 1кг и 25кг
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Ветеринарски завод Суботица, Србија
Носител на одобрение: УНИВИГО Скопје
АХВ број: 970

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.

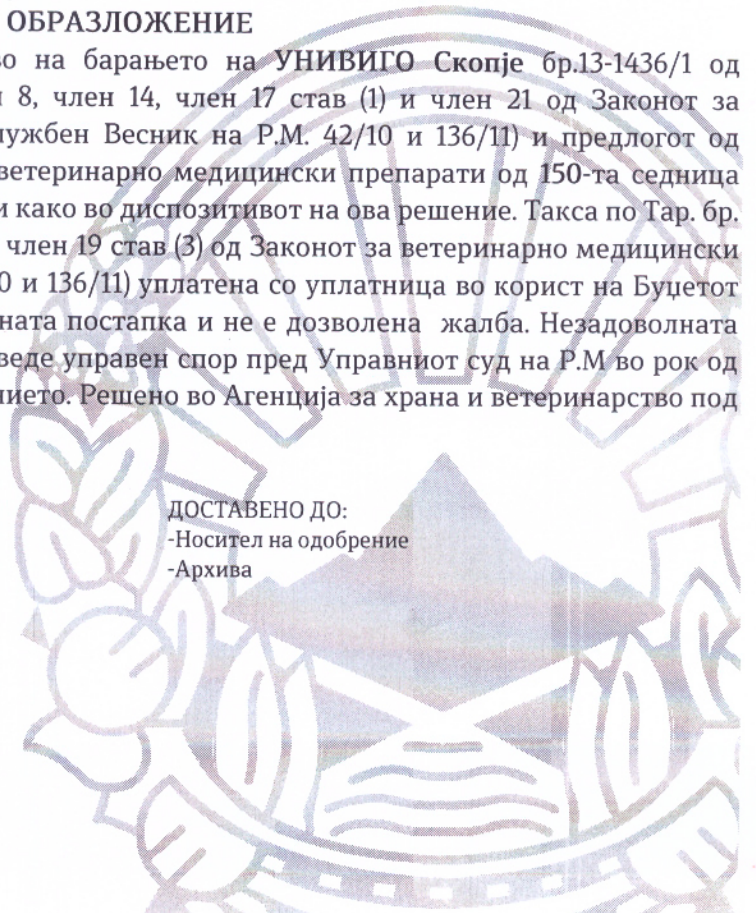
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013 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 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.13-1436/5 од 02.04.2013 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



HEMUTIN® 2% предсмеса
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот HEMUTIN® 2% premix Ad us. vet. во 1 g предсмеса како активна компонента содржи 20.0 mg тиамулин хидроген фумарат. Како конституенци препаратот содржи течен парафин и соино брашно.

ДЕЛУВАЊЕ

Активната компонента тиамулин во препаратот HEMUTIN® 2% premix 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. hyorhinis*, *M. hyosinoviae*), спирохетите (*Brachyspira* (*Serpulina*) *hyodysenteriae*, *Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Brachyspira 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® 2% premix 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 пероралната примена тиамулинот брзо и во потполност се ресорбира, а во крвта и ткивата постигнува високи терапевтски концентрации. Тиамулин-хидроген фумаратот во организмот скоро во потполност биолошки се разградува. Во поголемиот дел се излучува со жолчката, а во помал дел преку урината.

ИНДИКАЦИИ

Препаратот HEMUTIN® 2% premix Ad us. vet. е наменет за лекување и спречување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастроинтестиналниот и респираторниот тракт кај свињите и живината предизвикани од причинители осетливи на тиамулин.

Свињи: лекување на дишни инфекции, како што се ензоотската пневмонија (*Mycoplasma hyopneumoniae*) и плеуропневмонијата (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) како и секундарните компликации на дишните инфекции со видовите *M. hyorhinis* и *Pasteurella* spp. Терапија на дизентерија кај свињите (*Brachyspira* (*Serpulina*) *hyodysenteriae*).

Живина: лекување на инфекции на дишните патишта предизвикани со микоплазмите *M. gallisepticum* и *M. synoviae* (CRD) и секундарно со бактериите (*E. coli*, *Haemophilus gallinarum*, *Pasteurella* spp.).

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот NEMUTIN® 2% premix Ad us. vet. е наменет за примена кај свињите и живината со мешање во храната. Кај свињите количината од препаратот и должината на лекувањето се прилагодува према тежината на болеста, телесната тежина и бројот на заболени животни.

Свињи: За лекување на дизентеријата и ензотската пневмонија препаратот NEMUTIN® 2% premix се дава во количина од 10 kg на 1000 kg храна (200 ppm). Лекувањето, во правило трае 5 дена (дизентерија) до 10 дена (ензоотска пневмонија и актинобацилозна плеуропневмонија).

Со цел контрола на дизинтеријата и ензоотската пневмонија кај свињите со телесна тежина помала од 50 kg, препаратот се применува континуирано во текот на 6 недели, во доза која изнесува половина од терапевтската доза, односно во количина од 5 kg на 1000 kg храна (100 ppm) што одговара на концентрација од околу 4 mg активна супстанца на kg телесна тежина.

Живина: За лекување на инфекциите предизвикани со микоплазми препаратот NEMUTIN® 2% premix се применува во текот на 3-5 дена во количина од 25 kg на 1 тон храна (500 ppm на тиамулин).

За полесно и поравномерно мешање на препаратот NEMUTIN® 2% premix т.е. подобро хомогенизирање на прашокот во завршната смеса, се советува потребната количина од препаратот прво да се помеша во помала количина храна (на пр. во 7 до 20 kg) или претходно да се помеша со една од состојките на завршната смеса (на пр. со минералните додатоци).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот NEMUTIN® 2% premix Ad us. vet. не смее да се дава на свињите и живината истовремено со јонофорните антибиотици (монензин, наразин, салиномицин, мадурамицин), како ни 7 дена пред и 7 дена по нивната примена. Препаратот NEMUTIN® 2% premix исто така не смее да се дава кај спрасните маторици и назимки, кај приплодните нерези и кај несилките на конзумни јајца.

НАПОМЕНА

Заболените животни кои слабо или недоволно земаат храна мораат да се лекуваат по пат на водата за пиење, а уште подобро парентерално со препарати кои го содржат тиамулинот. Ако на животните не им се подобри здравствената состојба по 3 дена од лекувањето, терпијата со препаратот NEMUTIN® 2% premix смее да се продолжи само ако со наодот на антибиограмот се докаже дека издвоените предиззивувачи се осетливи на тиамулин.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При примената на овој препарат кај свињите со поголема телесна тежина може да се јави инапетенца најверојатно како резултат на поголемиот конзум. Исто така иако ретко кај поедини свињи може да се јави и повраќање. Во текот на примената на тиамулинските препарати кај свињите иако ретко може да се забележи црвенило и едем на кожата во пределот на анусот или половите органи.

Во случај на ваква појава треба да се прекине примената на препаратот HEMUTIN® 2% premix, 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.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОПАСНОСТА ПРИ ПРИМЕНА НА ЛЕКОТ

Препаратот HEMUTIN® 2% premix применет на пропишаниот начин не претставува опасност за луѓето, дивечот, рибите и корисните инсекти. При мешањето на овој препарат во храната се препорачува лицата да го избегнуваат директниот контакт на кожата и слузниците со препаратот, односно лицата треба да користат заштитна маска, заштитна облека и обувки. Доколку при приготвување на лековитата храна дојде до контакт со кожата треба да се испере со голема количина вода. По работата во мешалниците на сточна храна лицата мораат темелно да се изимијат. При работата со овој препарат не смее да се пие, јаде и пуши. Неискористениот лек или отпадните материали треба да се уништа во согласност со важечката регулатива.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Комбинираната примена на тиамулинот со јонофорните антибиотици монензин, салиномицин, мадурамицин и наразин може да предизвика интоксикација на третираниите 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 препаратот HEMUTIN® 2% premix во храната не смеат да се мешаат други антимикробни лекови или лековити додатоци.

КАРЕНЦА

Свињите не смеат да се праќаат на колење, а нивното месо да се користи во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот HEMUTIN® 2% premix и уште 5 дена по неговата последна примена.

Живината не смее да се праќа на колење, а нивното месо да се користи во исхрана на луѓето за време на примената на препаратот HEMUTIN® 2% premix и уште 3 дена по неговата последна примена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување, на суво и проветрено место заштитен од сончева светлина, при собна температура (од 10 до 25 °C) и на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

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

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

ПАКУВАЊЕ

Вреќички со 1 kg предсмеса (во картонска кутија).
Вреќа со 25 kg предсмеса.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на ветеринарен рецепт или на ветеринарен писмен налог за изработка на лековита храна.

АТCvet 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
Тел/факс 02/2451 067, моб. 070 254 301