



Бр.13-4506/2

02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-4506/1 од 19.10.2012 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 УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **HEMUTIN STC premix (ХЕМУТИН ЦТЦ премикс)** антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име: **HEMUTIN STC premix (ХЕМУТИН ЦТЦ премикс)** антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1гр премикс содржи: 33.3мг тиамулин хидроген фумарат и 100.0мг хлортетрациклин хидрохлорид
Облик: Прашок за перорална 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: 970 971

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.

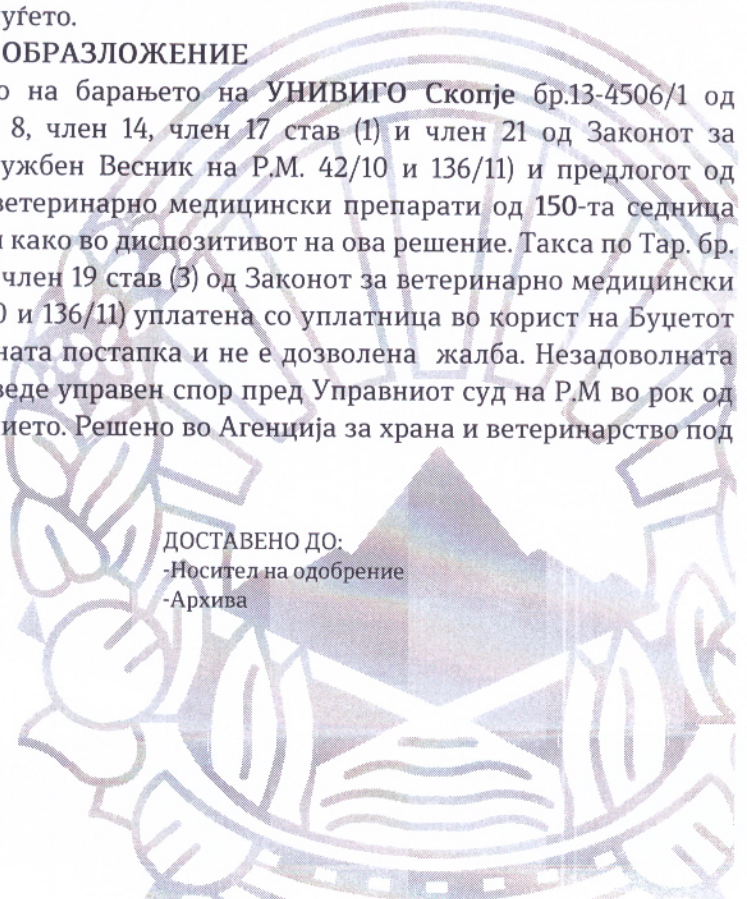
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-4506/1 од 19.10.2012 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 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.13-4506/2 од 02.04.2013 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
- Носител на одобрение
- Архива





УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
HEMUTIN® СТС
премикс за медицинирана храна

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ВМП ВО ПРОМЕТ, АКО ТИЕ СЕ РАЗЛИЧНИ

Veterinarski Zavod "SUBOTICA" a.d.,
Beogradski put 123
24106 Subotica, R. Srbija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

HEMUTIN® СТС
тиамулин, хлортетрациклин (33.3 mg/g + 100 mg/g)

3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ПОМОШНИ СОСТОЈКИ

1.0 g премикс за медицинирана храна содржи:

Активни супстанции:

| | |
|---|----------|
| тиамулин-хидрогенфумарат | 33.3 mg |
| хлортетрациклин (во облик на хидрохлорид) | 100.0 mg |

Помошни супстанции:

Течен парафин, соино брашно

4. ИНДИКАЦИИ

Препаратот HEMUTIN® СТС е наменет за лекување на различни примарни и секундарни бактериски инфекции на гастро-интестиналниот, респираторниот и урогениталниот тракт кај свињите предизвикани од микроорганизми осетливи на тиамулин и хлортетрациклин. Кај прасињата предсмесата HEMUTIN® СТС Ad us. vet. е наменета за третман на следните инфекции.

Инфекции на респираторниот систем: ензоотска пневмония (*Mycoplasma hyopneumoniae*) и други болести предизвикани од микоплазми, плевропневмония (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринитис (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*) и секундарни бактериски пневмонии.

Инфекции на гастроинтестиналниот систем: дизинтерија (*Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae* со *Campylobacter (Vibrio) coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium perfringens*), колибацилоза, некротичен ентеритис (*Clostridium perfringens* тип С) здружен со *Salmonella cholerae suis*, секундарни бактериски инфекции по трансмисивниот гастроентеритис (TGE).

Инфекции на урогениталниот систем: циститис, нефритис, метритис, ММА синдром кај маториците.



5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот NEMUTIN® СТС не смее да се применува кај единки преосетливи на тетрациклини. Кај свињите не смее истовремено со тиамулинот, како ни 7 дена пред и 7 дена по неговата примена, да се применуваат препарати кои содржат јонофорни антибиотици (монензин, наразин, салиномицин, мадурамицин). Овој препарат исто така не смее да се применува кај единки со оштетувања на црниот дроб и инсуфициенција на бубрезите. Не смее да се применува и кај свињите во текот на раниот гравидитет - првите 4 недели по парењето, како ни кај нерезите за приплод.

6. НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Многу ретко кај поедини свињи при примената на препарати кои содржат тиамулин во храната може да се јави повраќање. Ако кај свињите за време на примената на препаратот се јави црвенило на кожата и пруритус во пределот на анусот или половите органи, треба да се прекине понатамошната примена на препаратот NEMUTIN® СТС, а животните темелно да се исперат со вода со што од кожата би се одстраниле остатоците од изметот и урината кои ги содржат активни компоненти од препаратот. Кај младите животни тетрациклините може да предизвикаат гадење, повраќање, анорексија и диареа. Исто така хлортетрациклинот применет кај млади животни може да предизвика пребојување на забите во жолта, кафеава или сива боја.

7. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

свињи

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Предсмесата NEMUTIN® СТС е наменета за мешање во храната, односно за приготвување на лековита храна која кај свињите се применува во текот на 7 до 10 дена. Количините во кои се применува овој препарат се во зависност од возраста на прасињата и тежината на клиничката слика на болеста.

Прасиња до 8 неделна возраст:

2.0 kg премикс (одговара на количина од 66.6 g тиамулин-хидрогенфумарат и 200 g хлортетрациклин) на 1 тон храна, односно 200 g премикс на 100 kg храна.

Прасиња постари од 8 неделни:

3.0 kg премикс (одговара на количина од 99.9 g тиамулин-хидрогенфумарат и 300 g хлортетрациклин) на 1 тон храна, односно 300 g премикс на 100 kg храна.

Кај тешки инфекции кои траат подолго:

Прасиња до 8 неделна возраст:

3.0 kg премикс (одговара на количина од 99.9 g тиамулин-хидрогенфумарат и 300 g хлортетрациклин) на 1 тон храна, односно 300 g премикс на 100 kg храна.

Прасиња постари од 8 неделни:

4.5 kg премикс (одговара на количина од 150.0 g тиамулин-хидрогенфумарат и 450 g хлортетрациклин) на 1 тон храна, односно 450 g премикс на 100 kg храна.



Количината на препаратот и траењето на лекувањето треба да се прилагоди на интензитетот на болеста. При мешањето со храната, треба да се води сметка препаратот равномерно да биде помешан во храната. Поради тоа тој прво се меша во помала количина храна, а потоа во предвидената вкупна количина на храна. Препаратот се меша во комплетната храна во препорачаните количини непосредно пред примената и таа мора да биде единствен извор на храна за свињите. Се препорачува мешавината да се приготвува на секои 12 часа во количина во која животните ќе ја потрошат. Неискористената лековита храна на крајот од денот треба да се отфрли.

9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Препаратот е наменет за примена само кај свињите и не смее да се применува кај други видови животни.

Препаратот NEMUTIN® СТС не смее да се меша во храна во која се наоѓа поголема количина на железо, калциум и магнезиум, бидејќи со двовалентните и тровалентни катјони хлортетрациклинот создава микробиолошки неактивни хелати.

Препаратот е потребно добро и равномерно да се измеша во храната за да се избегне можноста од труење на животните. Тоа може да се постигне на тој начин што предвидената количина од препаратот прво ќе се помеша во помала количина храна (на пр. во 7 до 20 кг) или претходно ќе се помеша со една од состојките на завршната смеса (на пр. со минералните додатоци), а потоа ќе се помеша со преостанатата количина на храна.

Во текот на терапијата, треба да се оневозможи на животните да конзумираат друга храна, односно немедицинирана храна. 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 содржат некој антиминокробен лек. На животните кои не се лекуваат треба да им се оневозможи пристапот до лековитата (медицинирана) храна или вода.

10. 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 NEMUTIN® СТС и уште 10 дена по неговата последна примена.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување, на суво и проветрено место заштитен од сончева светлина, на температура до 25 °C.

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: да се искористи веднаш.

Рок на траење по мешањето во храната: да се искористи веднаш.

Да не се користи препаратот по истекот на рокот назначен на пакувањето.



13. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

14. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

17/05/2007

15. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Пакување: 1 x 1 kg: двослојна кеса од полиетилен во картонска кутија.

1 x 25 kg: двослојна кеса од полиетилен во двослојна, хартиена натрон вреќа

Начин на издавање: Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

ATCVet шифра: QJ01RA90

Број на дозволата: