



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2014/3

16.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат TIAVET P 2% premiks (ТИАВЕТ П 2% премикс) премикс за подготовка на медицирана храна за животни - ad us. vet. под следните услови:

Име TIAVET P 2% premiks (ТИАВЕТ П 2% премикс) премикс за подготовка на медицирана храна за животни - ad us. vet.
Состав: 1.0кг премикс содржи: 20гр тиамулинфумарат
Облик: Прашок за подготовка на медицирана храна за животни
Пакување: Вреќа 1кг, 5кг и 25кг
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
Производител: Genera, Хрватска
Носител на ВЕТЕРИНА Скопје
одобрение:
АХВ број 999

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 ВЕТЕРИНА Скопје бр.13-2014/1 од 24.04.2013 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 158-та седница одржана на ден 12.11.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.7520,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). 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.13-2014/3 од 16.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

21/12/13



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ТИАВЕТ® 2% Р лековита предсмеса
за употреба во ветеринарната медицина
антибиотик за перорална примена

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

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

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ ул. Тодор Чангов 51 бр. 21, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

GENERA d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

ТИАВЕТ® 2% П, премикс за изработка на лековита храна за животни за свињи и живина

1 кг премикс содржи

Активна супстанца:

Тиамулинфумарат 20 г

Помошни супстанции: пченични поси

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Свиња

Метафилакса и терапија на дишни инфекции, као што се ензоотска пнеумонија (*Mycoplasma hyopneumoniae*) и плеуропнеумонија (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), како и секундарни компликации на дишните инфекции с *M. hyorhinis* и *Pasteurella* spp.

Метафилакса и терапија на дизентерија на свињи (*Brachyspira hyodysenteriae*) и неспецифичен ентеритис (*Lawsonia intracellularis*) предизвикан од микроорганизми осетливи на тиамулин.

Живина

Метафилакса и терапија на инфекција дишните канали (CRD) предизвикани примарно од микоплазми (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*), како и секундарно од бактерии (*E. coli*, *Haemophilus gallinarum*, *Pasteurella* spp.).

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Тиамулин не смее да се дава на:

- на свињи и живина истовремено со јоноформни антибиотици (монензин, наразин, салиномицин), како и 7 дена пред и 7 дена после нивната употреба.
- на несилки на конзумни јајца

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

За време на лечењето на свињитњ со тиамулин многу ртко се јавува црвенило на кожата во регија на стомакот и полните органи. Примената на тиамулин, тогаш мора да се прекине, а животните да се измијат со вода за да би се од кожата отстраниле остатоци на измет и урина. Во такви околности се

покажало како корисно р.о. примената на електролитски раствори и антифлогистика, а животните треба да се преместат во чисти боксови
Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се извести Агенцијата за храна и ветеринарство и производителот.

6. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Свињи и живина

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИМЕНА

Свиња

- Тераписка доза на тиамулин изнесува 8,8 мг/кг т.м. За лечење на дизентерија и ензоотска пнеумонија кај свињи Тиавет П 2% се дава во количина од 1 kg/100 kg храна (200 ppm тиамулин). Лечењето по правило трае од 5 (дизентерија) до 10 дена (ензоотска пнеумонија и актинобацилозна плеуропнеумонија).
- За метафилакса на дизентерија и ензоотска пнеумонија се дава 1,25 до 2,5 кг Тиавет П 2% /1000 кг храна (25-50 ppm тиамулин). Дозата на лекот и траењето на лечењето треба да се прилагодат на состојбата на болеста и возраста на леглото, т.е. Tiavet P 2% треба да се дава во време кога инфекцијата клинички најчесто се очитува.
- Ако се свињите повеќе загорозени, а према проценка на ветеринар, метафилактички може да се примени поголема 'доза', т.е.. до 5 кг Тиавет П 2% /1000 кг храна (100 ppm тиамулин).

Живина

- Метафилакса на хроничните дишни болести (CRD): на пилиња во првите три дена на живот се дава 12,5 кг Тиавет П 2% /т храна (250 ppm тиамулин).
Кај посилно загорозените легла треба да се повтори метафилактичката примена на тиамулонот, и тоа кај товните пилиња во 4. недела на живот, а во помладите носилки во 4.,9. и 20. недела од животот. Тогаш, исто така, се дава во дози од 250 ppm во храната во тек на еден ден.
- За терапии на инфекции предизвикани од микоплазми, Тиавет П 2% се дава три дена последователно, во количина од 25 кг/1000 кг храна (500 ppm тиамулин).

8. КАРЕНЦА

Месо,и внатрешни органи што се јадат:

Свињи 5 дена
Живина 3 дена

Не е одобрена примена на несилки кои несат јајца за прехрана на луѓето.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува вон дофат и поглед на деца

Да се чува на температура до 25 °С.

Да се чува на суво и проветрено место.

Да не се користи ВМП после истек на рокот на траење назначен на кутијата и етикетата.

Рок на употреба после ставањето во храна или вградување во пелетирана храна за животни: 3 месеци.

10. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни мерки на предострожност за примена на животни

Ако на животните не и е подобро и после триндневно лечење, терапијата со препаратот Tiavet смее да се продолжи само ако се со наод на антибиограм докаже дека се издвоени причинители осетливи на тиамулин.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Лицата во мешалниците на сточна храна мора да избегнуваат директен додир на премиксот со кожата и слузницата, а при мешањето мора да носат заштитни наочари или заштитна маска со филтер, како и заштитна облека, обувки и ракавици.

За време на ракувањето со препаратот Tiavet P 2% не е дозволиво да се јаде, пие и пуши. По работата рацете треба да се измијат со вода и сапун. Ако и покрај вниманието, премиксот навлезе во око мора темелно да се испере со чиста и студена вода.

Гравидитет и лактација:

Тиамулин кај свињите може да се применуваат во тек на гравидност и лактација.

Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и и други облици на интеракција

При примена на тиамулин премиксот, може да се зголеми токсичноста на одредени јоноформни антибиотици. Поради тоа храната за животни не смее 7 дена пред и 7 дена после примена на tiamulin да содржи монензин, салиномицин или наразин.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти):

Токсични реакции поради предозирање досега не се опишани

Инкомпатибилност:

Тиамулин е компатибилен со окситетрациклин и тилозин.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Лековите не смеат да се депонираат во отворени води или домашен отпад.

Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со Законот за отпад.

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Делување

Тиамулин е полусинтетски дериват на антибиотикот плеуромутилин, а се применува исклучиво во ветеринарната медицина. Со широк антимикробен спектар, силно делува против микоплазамите (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*), спиралните бактерии (*Brachyspira hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), лептоспира (*Leptospira* spp.), како и грам-позитивни (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Arcanobacterium pyogenes*) и грам-негативните бактерии (*Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*). Кај поосетливите микроби тиамулин делува бактериостатски, т.е. ја кочи синтезата на белковини врзувајќи се на нивните рибозоми и смалувајќи ја активноста на пептидил-трансферазата.

Фармакокинетички податоци

После р.о. примена тиамулин целосно и брзо се апсорбира (> 90% свињи, 70-95% живина), а во крвта и во ткивата постига највисоки концентрации за 2-3 часа (свињи и живина). Во организмот брзо се распределува, а најголема концентрација постигнува во белите дробови. (17-46 x поголема отколку во крвта – живина) . Тиамулинфумарат во црниот дигер се метаболира, поголем дел се излучува преку изметот, т.е. преку жолчка, (70-85% свињи, 55-65% живина), а помал дел преку урината (15-30%).

13. ПАКУВАЊЕ

Вреќички од 1 кг премикс и повеќеслојни хартиени вреќи со пластифициран внатешен слој со 5 и 25 кг премикс.

Не мора сите големини на пакувањата да бидат во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТЦ вет шифра: QJ01XQ01

16. АХВ број

17. Број на одобрение за ставање во промет:

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба