

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOMULIN 20%, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Beli golub 20, Palić, Srbija

Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

1. IME LEKA

NEOMULIN 20%
Tiamulin 200 mg/mL
rastvor za injekciju
za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:
Tiamulin-hidrogenfumarat 200 mg

Pomoćne materije:
Etanol (96%) 0.15 mL
Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije

Dizenterija svinja (*Brachyspira hyodysenteriae*), enzootska bronhopneumonija (*Mycoplasma hyopneumoniae*) i mikoplazmatski artritis svinja (*Mycoplasma hyosynoviae*).

4.3 Kontraindikacije

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta.

Ne daje se pripolodnim nerastovima.

Ne daje se istovremeno sa monenzinom, narazinom, maduramicinom i/ili salinomicinom, kao ni 7 dana pre i 7 dana posle upotrebe ovih lekova.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati 4.3, 4.5. i 4.6.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Maksimalni volumen leka koji se aplikuje na jedno mesto iznosi 5 mL. Ukoliko je potrebno aplikovati količinu veću od 5 ml, treba je podeliti i dati na 2 mesta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom. Ukoliko do kontakta dođe, to mesto treba odmah isprati tekućom vodom. Posle svake aplikacije leka oprati ruke. U slučaju samoubrizgavanja potražiti pomoć lekara. Osobe sa poznatom preosetljivošću na tiamulin trebalo bi pažljivo da rukuju ovim lekom.

4.6 Neželjene reakcije

Posle primene ovog preparata retko se mogu javiti eritem ili blagi otok na mestu aplikacije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta.

4.8 Interakcije

Tiamulin je inkompatibilan sa monenzinom, narazinom, maduramicinom i salinomicinom, pa se ne daje istovremeno, kao ni 7 dana pre i 7 dana posle upotrebe ovih lekova.

Tiamulin je kompatibilan sa lasalocidom i semiduracinom.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje duboko intramuskularno (i.m.), u ledećim dozama:

Terapija krvavog proliva: 0.5 mL leka / 10 kg t.m. (ekv. 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg t.m.), jednokratno. U slučaju težih infekcija, terapija se može ponoviti posle 24 sata.

Terapija enzootske pneumonije i mikoplazmatskih artritisa: 0.75 mL leka/ 10 kg t.m./ dan (ekv. 15 mg tiamulin-hidrogen fumarata/ kg t.m./ dan), tokom 3 dana.

4.10 Predoziranje

S obzirom na osobine leka, u praksi se ne očekuje da može doći do predoziranja. Samo izuzetno velike doze (15-20 puta više od preporučene), kod svinja dovode do pojave blagih znakova intoksikacije kao što su hipersalivacija, povraćanje i hiperpnoja.

4.11 Karenca

28 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

Broj rešenja:

323-01-00116-18-001 od 20.09.2018. godine za lek **NEOMULIN 20% , rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100mL**

ATCvet kod: QJ01XQ01

5.1 Farmakodinamski podaci

Tiamulin je polusintetski bakteriostatski antibiotik iz grupe pleuromutilina. Bakteriostatski efekat tiamulina se zasniva na inhibiciji sinteze proteina u bakterijskoj ćeliji tako što vezujući se za 50-S subjedinicu bakterijskih ribozoma, prekida formiranje peptidnih lanaca. Deluje, pre svega, na grampozitivne mikroorganizme, a takođe ispoljava dejstvo i protiv mikoplazmi i *Brachyspira hyodysenteriae* i *Brachyspira pilosicoli*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kod svinja, tiamulin se posle intramuskularne aplikacije dobro resorbuje, a C_{max} u krvi postiže za jedan sat. Dobro distribuiran u organizmu lečenih životinja i selektivno se koncentriše u plućima, a u mleku se nalazi u nekoliko puta višoj koncentraciji od koncentracije u plazmi. Za albumine krvne plazme se vezuje u vrednosti oko 45%. Tiamulin se skoro potpuno metaboliše u jetri i oko dve trećine aplikovane doze se izlučuje putem žuči, odnosno fecesa, a oko 20-24% se izlučuje putem urina. Utvrđeno je preko 20 metabolita tiamulina (plazma, žuč, urin), od kojih većina nema antibakterijski efekat (67%). Više od 90% apsorbovanog tiamulina se eliminiše iz organizma sa poluvremenom koje je kraće od 24 sata.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način, lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Etanol (96%)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Vidi 4.8.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine
Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25⁰C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Broj rešenja:

323-01-00116-18-001 od 20.09.2018. godine za lek **NEOMULIN 20% , rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100mL**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitička klasa II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Fm Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00116-18-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

19.09.2013./20.09.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.