

**UPUTSTVO ZA LEK**

**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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FM PHARM D.O.O.  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

FM PHARM D.O.O.  
Beli golub 20, Palić, Srbija

**2. IME LEKA**

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

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1ml rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Tiamulin-hidrogenfumarat 200 mg

**Pomoćne materije:**

Etanol ( 96%)	0.15 ml
Voda za injekcije	do 1 ml

**4. INDIKACIJE**

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta.

Ne daje se pripolodnim nerastvorima.

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

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

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

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje duboko intramuskularno (i.m.), u sledećim 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.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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.

## 10. KARENCA

28 dana

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece. Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

**Rok upotrebe:** 2 godine, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

**Rok upotrebe posle otvaranja:** 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu gestacije.

**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.

### **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 blagij znakova intoksikacije kao što su hipersalivacija, povraćanje i hiperpnoja.

### **Inkompatibilnost**

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.

### **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

### **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

08.02.2022.

### **15. OSTALI PODACI**

#### **Pakovanje:**

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.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QJ01XQ01

**Broj dozvole za stavljanje leka u promet:** 323-01-00116-18-001 od 20.09.2018.