

UPUTSTVO ZA LEK

Neomulin DHC - P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g

Neomulin DHC - P, oralni prašak, kesica, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

“FM PHARM” d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neomulin DHC-P
33.3 mg/g + 100 mg/g
oralni prašak
za svinje i živinu
tiamulin, doksiciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži :

Aktivne supstance:

Tiamulin-hidrogenfumarat	33.3 mg
Doksiciklin-hiklat	100 mg

Pomoćne supstance:

Glukoza, monohidrat

4. INDIKACIJE

Lečenje brojnih infekcija respiratornog trakta svinja (enzootska pneumonija, atrofični rinitis, pastereloza) i infekcija respiratornog i digestivnog trakta živine (korica, CRD, infektivni sinuzitis, kolibaciloza, salmoneloza, psitakoza), kao i svih drugih infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tiamulin i doksiciklin kod navedenih vrsta životinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje kod životinja preosetljivih na tiamulin, doksiciklin i druge tetracikline. Kontraindikovana je istovremena, kao i 7 dana pre i posle tretmana ovim lekom, primena jonofornih kokcidostatika (monenzin, narazin, salinomycin). Ne daje se suprasnim krmačama u ranom graviditetu, priplodnim nerastovima kao i komercijalnim nosiljama. Ne daje se jedinkama sa oboljenjem jetre i insuficijencijom bubrega.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad, naročito posle duže primene leka u dozama višim od propisanih, može doći do pojave gastrointestinalnih poremećaja praćenih dijarejom, povraćanjem i anoreksijom. Takođe, mogu se javiti i reakcije preosetljivosti (eritem, edem i pruritus). Prilikom izlaganja životinja suncu može se javiti fotosenzibilizacija. Kod mladih životinja doksiciklin može izazvati prebojavanje zuba.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog vaterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Svinje: upotreba dodavanjem u hranu i upotreba dodavanjem u vodu za piće;

Lek se primenjuje u dnevnoj količini koja iznosi za:

- 2 – 2,5 kg / t hrane, što odgovara dozi od 3,3 – 4,16 mg tiamulin-hidrogenfumarata/kg t.m. i 7,2 - 15 mg doksiciklin-hiklata/kg t.m. ili
- 1,2 – 1,5 kg/1000 L vode za piće, što odgovara dozi od 4,2 – 8,5 mg tiamulin-hidrogenfumarata/kg t.m. i 12 – 25,7 mg doksiciklin-hiklata/kg t.m.

Živina: upotreba dodavanjem u vodu za piće:

- 1,5 - 2 kg/1000 L vode za piće, što odgovara dozi od 6,6 – 13,2 mg tiamulin-hidrogenfumarata/kg t.m. i 20 - 40 mg doksiciklin-hiklata/kg t.m.

Lek se daje u preporučenoj dozi jednom dnevno, tokom 3 - 5 dana.

Lek umešan u hranu ili vodu upotrebiti odmah.

U cilju bolje konzumacije medicinirane vode preporučuje se da se životinjama nekoliko sati pre tretmana uskrati voda za piće.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Odmerena dnevna količina leka se prvo dobro umeša sa manjom količinom hrane, a zatim sa ostatkom, kako bi se lek ravnomerno raspodelio u ukupnoj količini hrane. Pripremljeni lek se mora upotrebiti odmah. Životinjama treba lek dati u jednom obroku da bi se postigla odgovarajuća terapijska koncentracija u organizmu u što kraćem vremenu.

Ukoliko se tretira veći broj životinja, radi preciznijeg doziranja, treba ih grupisati po sličnoj telesnoj masi. Lek aplikovati jednom dnevno u jednom obroku tokom 3 do 5 dana.

10. KARENCA

Meso:

Broj rešenja: 323-01-00046-20-001 od 19.08.2020. za lek Neomulin DHC - P, oralni prašak, kesica, 1 x 100 g

Broj rešenja: 323-01-00050-20-001 od 19.08.2020. za lek Neomulin DHC - P, oralni prašak, kesa 1 x 500 g

Svinje: 10 dana

Živina: 8 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranom: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnim vrstama.

Potrebno je dobro i ravnomerno izmešati lek u hrani kako bi se izbegla mogućnost trovanja životinja. To se postiže tako što se predviđena količina leka najpre umeša u malu količinu hrane a zatim pomeša sa preostalom količinom hrane.

Ukoliko se jave znaci alergijske reakcije kod životinja, prekinuti sa primenom leka i odmah tražiti pomoć veterinaru.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje pripremaju hranu sa lekom treba da se pridržavaju osnovnih mera zaštite: da nose zaštitne rukavice i masku za lice, zaštitno odelo, kao i da ne jedu, piju i puše tokom pripremanja leka za životinje. Nakon izvršene pripreme i aplikacije leka treba oprati ruke. Osobe preosetljive na tiamulin i /ili doksiciklin treba da izbegavaju kontakt sa lekom. U slučaju pojave alergijske reakcije ili drugog oblika neželjenog delovanja kod osoba koje daju lek životinjama, neophodno je da se odmah jave lekaru i pokažu mu pakovanje leka ili Uputstvo za korisnika.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje životinjama u ranom graviditetu i tokom laktacije, kao ni nosiljama konzumnih jaja.

Interakcije

Tiamulin utiče na metabolizam jonofornih kokcidiostatika i potencira njihovu toksičnost. Prisustvo soli kalcijuma, magnezijuma, aluminijuma i jona gvožđa može uticati na resorpciju doksiciklin a iz digestivnog trakta. Tetraciklini pojačavaju nefrotoksično dejstvo metoksifurana. Doksiciklin kao bakteriostatski antibiotik ometa dejstvo penicilina, cefalosporina i aminoglikozida. Neželjeni efekti tetraciklin a u digestivnom traktu se pojačavaju u prisustvu teofilina.

Inkompatibilnost

Lek se ne daje istovremeno, kao ni 7 dana pre i posle tretmana sa monenzinom, narazinom i salinomycinom, kao i sa preparatima koji sadrže soli kalcijuma, magnezijuma aluminijuma i jone gvožđa.

Predoziranje

Petodnevno davanje tiamulina u količini od 290 g/t hrane ne dovodi do pojave bilo kakvih neželjenih efekata kod živine. Desetodnevni tretman svinja tiamulinom u obliku drenča, u dozi od 55 mg/kg t.m./dan ne dovodi do simptoma predoziranja. Visoke doze doksiciklina (12,5; 25 i 50 mg/kg tm), davane svinjama tokom 3 meseca, dovode do pojave ulceracija na sluzokoži želuca, promene na jetri (povećanje alkalne fosfataze, masna degeneracija hepatocita) i bubrezima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.08.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je ujedno i spoljnje pakovanje leka.

Višeslojna kesica (aluminijum, polietilen) sa 100 g gotovog proizvoda.

Višeslojna kesica (aluminijum, polietilen) sa 500 g gotovog proizvoda.

ATCvet kod: QJ01RA90

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

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00046-20-001 od 19.08.2020. za lek Neomulin DHC – P, 1 x 100 g

323-01-00050-20-001 od 19.08.2020. za lek Neomulin DHC – P, 1 x 500 g