

**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: Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O.  
Adresa: Vuka Mandušića 39A, Subotica, Republika Srbija

## 1. IME LEKA

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

## 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 priplodnim nerastovima.

Ne daje se istovremeno sa monenzinom, narazinom, maduramicinom i/ili salinomycinom, 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 i laktacije**

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta.

#### **4.8 Interakcije**

Tiamulin je inkompatibilan sa monenzinom, narazinom, maduramicinom i salinomycinom, 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 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 enzooske 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  
**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 gram pozitivne 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<sub>max</sub> u krvi postiže za jedan sat. Dobro se distribuira 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

Pogledati poglavlje 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 25<sup>0</sup>C.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje, (ujedno i spoljašnje) pakovanje: bočica od tamnog stakla (klasa II), zapremine 100mL, 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**

323-01-00227-23-002

### **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

19.09.2013./29.12.2023.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

29.12.2023.

### **11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.