

UPUTSTVO ZA LEK

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

(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. 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.
Senćanski put bb, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL 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 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.

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

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta. Ne daje se priplodnim nerastovima. Ne daje se istovremeno sa monenzinom, narazinom, maduramicinom i/ili salinomicinom, kao ni 7 dana pre i 7 dana posle upotrebe ovih lekova. Posle primene ovog preparata, retko se mogu javiti eritem ili blagi otokna mestu aplikacije.

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.

Posebne mere predostrožnosti 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.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu graviditeta.

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.

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.

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

29.12.2023.

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**

Unutrašnje (ujedno i spoljašnje) pakovanje: bočica od tamnog stakla (klasa II), zapremine 100 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičicom.

ATCvet kod: QJ01XQ01

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00227-23-002 od 29.12.2023. godine