

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**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. IME LEKA

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

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

### Aktivne supstance:

Tiamulin-hidrogenfumarat	33.3 mg
Doksiciklin-hiklat	100 mg

### Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje, živina.

### 4.2 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.

### 4.3 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 kokcidiostatika (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.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati 4.3, 4.6. i 4.7.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **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.

#### 4.6 Neželjene reakcije

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.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

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

#### 4.8 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 u 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.

#### 4.9 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.

#### **Upustvo 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.

#### **4.10 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 drench, 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.

#### **4.11 Karenca**

##### **Meso:**

Svinje: 10 dana

Živina: 8 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

**Farmakoterapijska grupa:** antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

**ATCvet kod:** QJ01RA90

#### **5.1 Farmakodinamski podaci**

Tiamulin je polusintetski antibiotik iz grupe pleuromutilina. Deluje, pre svega bakteriostatski, na gram pozitivne anaerobe i mikoplazme. Efikasan protiv *Treponema hyodysenteriae* kao i protiv drugih mikroorganizama koji dovode do dizenterije svinja (*Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necroforus*, *Vibrio coli*, *Clostridium perfringens*). Takođe deluje i na *Mycoplasma hyopneumoniae*, kao i protiv *M. hyorhinae*, *M. flocculare*, *M. hyosynoviae*, *M. meleagridis*, *M. gallisepticum* i drugih mikoplazmi.

Doksiciklin, kao i ostali tetraciklini ima širok spektar antimikrobnog delovanja. Deluje bakteriostaski na veliki broj gram-negativnih (*Pasteurella spp.*, *Haemophylus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Actinomyces*, *Proteus spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*), gram-pozitivnih mikroorganizama (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) i mikoplazmi, nekih rikecija, hlamidija i protozoa, dok baktericidni efekat ispoljava primenjen u višim koncentracijama.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Resorpcija:

Posle oralne primene tiamulin se veoma dobro resorbuje tj. više od 90% date doze i pri tome potpunije kod monogastričnih nego kod višegastričnih životinja. Isto tako, dobro se resorbuje i posle intramuskularne aplikacije. Maksimalnu koncentraciju u serumu kokoši i pilića tiamulin dostiže za 2 sata, a u serumu svinja za 4 sata, nakon oralne aplikacije.

Zbog izrazite lipofilnosti molekula doksiciklina, njegova resorpcija iz digestivnog trakta je brza i gotovo potpuna (92 - 93%). Maksimalnu koncentraciju u cirkulaciji ovaj antibiotik dostiže već nakon 2 - 4 časa od peroralnog davanja.

### Distribucija:

Resorbovani tiamulin se do 45% vezuje za albumine plazme i dobro distribuira po organizmu. Najviša koncentracija tiamulina utvrđena je u plućima.

Doksiciklin se dobro distribuira u organizmu nakon resorpcije. Koncentracija doksiciklina kod goveda, nakon parenteralne aplikacije je dva puta viša plućima nego u plazmi. Doksiciklin prolazi hemoencefalnu barijeru, pa je u cerebrospinalnoj tečnosti prisutan u koncentraciji većoj za 30% od koncentracije ovog leka u plazmi, a može se detektovati u pljuvački i u suzama.

### Biotransformacija:

Tiamulin se veoma dobro metaboliše u jetri i to u preko 20 metabolita, od kojih neki zadržavaju antimikrobnu aktivnost. Od svih metabolita, najvažniji je 8-alfa- hidroksimutilin. Metaboliti su utvrđeni u plazmi, žuči i mokraći.

Doksiciklin se biotransformiše u višem stepenu nego ostali tetraciklini (više od 40%) u organizmu miševa, pacova i ljudi, međutim njegova biotransformacija nije dokazana kod živine, teladi i svinja.

### Ekskrecija:

Oko 30% metabolita tiamulina eliminiše se urinom, dok se ostatak izbacuje fecesom. Više od 95% apsorbovanog tiamulina se eliminiše sa poluvremenom kraćim od 24 sata. Doksiciklin se u najvećoj meri izlučuje putem fecesa, a u manjoj putem urina u neizmenjenoj formi. Izlučuje se i putem mleka.

## 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

Glukoza, monohidrat.

## 6.2 Inkompatibilnost

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

## 6.3 Rok upotrebe

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

## 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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.

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

323-01-00046-20-001 za 1 x 100 g

323-01-00050-20-001 za 1 x 500 g

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

27.09.2004. / 19.08.2020.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.08.2020.

## 11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.