

UPUTSTVO ZA LEK

HEMUTIN[®] - S, rastvor za injekciju, 200 mg/ml, 1 x 50 ml
HEMUTIN[®] -S, rastvor za injekciju, 200 mg/ml, 1 x 100 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Veterinarski zavod "Subotica" A.D.
Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija
Podnosilac zahteva: Veterinarski zavod "Subotica" A.D.
Adresa: Beogradski put 123, Subotica, Srbija

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Veterinarski zavod "Subotica" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veterinarski zavod "Subotica" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

HEMUTIN[®] - S
Tiamulin (200 mg/ml)
rastvor za injekciju

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Tiamulin200 mg

Pomoćne supstance:

etanol 96%; ulje susama, prečišćeno; butilparahidroksibenzoat; propilgalat

4. INDIKACIJE

Terapija krvavog proliva, mikoplazmatske pneumonije i mikoplazmatskog poliserozitisa i poliartritisa svinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu gestacije.

Ne daje se priplodnim nerastovima.

Ne daje se istovremeno sa monenzinom, narazinom i 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 ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

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

- Terapija krvavog proliva: 10 mg tiamulina/kg TM, što odgovara 0,5 ml/ 10 kg TM, jednokratno.
- Terapija mikoplazmatske pneumonije: 10 - 15 mg tiamulina/kg TM, što odgovara 0,50 - 0,75ml/ 10 kg TM/dan, u toku 3 - 5 dana.
- Terapija mikoplazmatskog poliserozitisa i poliartritisa: 15 mg tiamulina/kg TM, što odgovara 0,75ml/10 kg TM/dan, u toku 3 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Maksimalni volumen preparata koji se aplikuje na jedno mesto iznosi 5 ml. Ukoliko je potrebni volumen leka veći od 5 ml, treba ga podeliti i dati na 2 injekciona mesta.

Za aplikaciju leka koristiti sterilnu suhu iglu i brizgalicu. U protivnom može doći do zaglavljivanja klipa usled mešanja ulja sa vodom.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva svinja: 28 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne daje se krmačama u poslednjem mesecu gestacije.

Interakcije

Tiamulin je inkompatibilan sa monenzinom, narazinom, maduramicinom ili salinomicinom, pa se ne daje istovremeno, kao ni 7 dana pre i 7 dana posle upotrebe ovih lekova.

Hemutin®-S je kompatibilan sa lasalocidom i semduramicinom.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom. Ukoliko do kontakta dođe, to mesto treba odmah isprati tekućom vodom. Posle upotrebe oprati ruke. U slučaju samoinjiciranja potražiti pomoć lekara.

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tiamulin trebalo bi pažljivo da rukuju ovim lekom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

16.08.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje : Bočica od 50 ml ili 100 ml (braon staklo II hidrolitičke grupe, gumeni zatvarač, aluminijumska kapica), u kartonskoj kutiji.

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

ATCvet kod : QJ01XQ01

Broj dozvole:

1 x 50 ml: 323-01-00065-17-001 od 16.08.2017.

1 x 100 ml: 323-01-00066-17-001 od 16.08.2017.