

UPUTSTVO ZA LEK

ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1x10 g
ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1x1 kg
ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1x25 kg

(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

ŽIVIMICIN®
oralni prašak (100 mg/g)
za svinje i živinu (brojlere)
hlortetraciklin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:
Hlortetraciklin-hidrohlorid 100 mg

Pomoćna supstanca:
Saharoza do 1g

4. INDIKACIJE

Lek je namenjen lečenju infekcija brojlera i svinja prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na hlortetraciklin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje kod životinja sa poznatom preosetljivošću na tetracikline.
Ne primenjuje se kod životinja sa poremećenom funkcijom jetre i bubrega.
Ne primenjivati kod drugih vrsta životinja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjene reakcije na hlortetraciklin su veoma retke.

Broj rešenja: 323-01-00326-17-002 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 10 g
323-01-00327-17-001 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 1 kg
323-01-00328-17-001 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 25 kg

Kod primene leka se veoma retko mogu javiti alergijske reakcije, fotosenzibilizacija i gastrointestinalni poremećaji.

Ukoliko se neželjene reakcije jave odmah prekinuti terapiju.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sledećim pravilima:

- veoma retka (manje od 1 životinja na 10000 životinja).

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

7. CILJNE VRSTE

Brojleri i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu primenu.

Lek se primenjuje dodavanjem u vodu za piće ili umešavanjem u hranu.

Živina:

Preporučena doza hlortetraciklina je 30 do 50 mg/kg t.m./dnevno.

Dnevna terapijska doza hlortetraciklina (mg/kg t.m.)	Doza (g Živimicin®/100 kg hrane)	Doza (g Živimicin®/100 L vode)
30	280	160
50	460	280

Terapiju primenjivati 5-7 dana.

Svinje:

Preporučena doza hlortetraciklina je 20 mg/kg t.m./dnevno.

Preporučena doza leka se postiže umešavanjem 300 g leka na 100 kg hrane ili dodavanjem 200 g leka u 100 litara vode za piće

Terapiju primenjivati 5-7 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Potrebnu količinu leka izračunati u odnosu na potrošnju hrane ili vode.

Kako na količinu vode i hrane koja će biti konzumirana može uticati kliničko stanje jedinki, da bi se životinjama aplikovala preporučena doza hlortetraciklina po 1 kg t.m. treba precizno izračunati potrebnu količinu leka za umešavanje u hranu ili dodavanje u vodu.

Ukoliko zbog težine oboljenja životinje ne unose dovoljnu količinu medicinirane hrane odnosno vode, potrebno je prekinuti lečenje i započeti parenteralnu terapiju.

Kada se lek daje u vodi za piće, svakodnevno treba pripremati svež rastvor.

Kod primene leka u hrani, potrebnu količinu leka najpre dobro pomešati sa manjim delom hrane, a zatim uz ravnomerno mešanje dodati preostali deo hrane.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva brojlera: 3 dana.

Meso i jestiva tkiva svinja: 10 dana.

Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

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.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće : upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Dok traje terapija životinje ne smeju da jedu drugu hranu ili piju drugu vodu osim medicinirane hrane ili vode.

Kod dugotrajne upotrebe hlortetraciklina moguć je razvoj bakterijske rezistencije. Ovo je naročito izraženo kod enterobakterija i *Salmonella spp.*, od kojih su mnoge već stekle rezistenciju.

Odsustvo apetita kod bolesnih životinja može umanjiti efekat terapije i zahtevati parenteralnu primenu lekova.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek je efikasan samo protiv mikroorganizama osetljivih na hlortetraciklin.

Uvek kada je to moguće, tetracikline treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Ukoliko to nije moguće primenu leka treba obaviti na osnovu epidemioloških podataka o osetljivosti ciljnih bakterija na odgovarajućoj farmi ili na određenom području.

Neadekvatna upotreba leka može povećati prevalencu bakterija rezistentnih na hlortetraciklin i smanjiti efikasnost drugih lekova zbog pojave unakrsne rezistencije.

Treba se pridržavati preporučenog vremena trajanja lečenja, jer duža upotreba može da prouzrokuje razvoj rezistencije kod bakterija.

Lek se ne koristi u lečenju infekcija prouzrokovanih sa *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Enterobacter spp.*, *E. coli* i *Mannheimia haemolytica*.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline treba da izbegavaju rukovanje sa lekom.

Kod mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom i udisanje prašine.

Prilikom rukovanja lekom treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu, zaštitnu masku, zaštitne naočare, zaštitne rukavice i zaštitno odelo.

Ukoliko dodje do kontakta kože sa lekom, mesto kontakta treba isprati velikom količinom vode.

Ukoliko dodje do kontakta očiju sa lekom, isprati ih velikom količinom vode.

Pri rukovanju sa lekom ne piti, ne pušiti i ne jesti.

Posle upotrebe leka oprati ruke.

Ako se pojave alergijske reakcije ili iritacija na mestu kontakta potraje, treba odmah potražiti pomoć lekara.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Upotreba leka se ne preporučuje kod gravidnih krmača i krmača u laktaciji.

Tretiranje grvadinih životinja može rezultirati neželjenim reakcijama u vidu poremećaja razvoja skeleta i zuba fetusa.

Iz tog razloga, upotreba leka kod grvaidnih krmača može sprovesti samo nakon procene odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Baktericidni antibakterijski lekovi (beta-laktamski antibiotici, aminoglikozidni antibiotici, polimiksini, fluorohinoloni, sulfonamidi sa trimetoprimom) smanjuju antibakterijsku aktivnost hlortetraciklina kada se primene istovremeno sa njim. Soli gvožđa, kalcijuma, magnezijuma i cinka značajno smanjuju stepen apsorpcije hlortetraciklina iz tankih creva. Ne davati lek zajedno sa antacidima i kaolinom.

Predoziranje

Kod predoziranja nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih unavedenih u poglavlju 6.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

25.02.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

1 x 10 g: troslojna kesica (tripleks folija - PET/Al/PE)

Broj rešenja: 323-01-00326-17-002 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 10 g
323-01-00327-17-001 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 1 kg
323-01-00328-17-001 od 25.02.2019. za lek ŽIVIMICIN®, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 25 kg

1 x 1 kg: troslojna kesha (tripleks folija - PET/Al/PE)

1 x 25 kg: dvostruka kesha od polietilena u troslojnoj papirnoj keshi.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaraha

ATCvet kod: QJ01AA03

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 10 g: **323-01-00326-17-002** od 25.02.2019.

1 x 1 kg: **323-01-00327-17-001** od 25.02.2019.

1 x 25 kg: **323-01-00328-17-001** od 25.02.2019.