UPUTSTVO ZA LEK

Hemutin® 2%, premiks za mediciniranu hranu, 20 mg/g, 1x25kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Hemutin® 2%
tiamulin 20 mg/g
premiks za mediciniranu hranu
za svinje i živinu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivna supstanca
Tiamulin-hidrogenfumarat 20 mg

Pomoćne supstance:
Laktoza, monohidrat 5 mg
Ostale pomoćne supstance: tečni parafin; sojino brašno

4. INDIKACIJE

Svinje
Terapija krvavog proliva (Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae) i drugih crevnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tiamulin uključujući: intestinalnu spirohetozu-colitis (Brachyspira (Serpulina) pilosicoli) i ileitis (Lawsonia intracellularis).
Terapija respiratornih oboljenja: enzootske pneumonije (Mycoplasma hyopneumonie) i drugih infekcija svinja uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tiamulin.
Živina
Terapija respiratornih oboljenja živine izazvanih mikoplazmama (CRD) i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na tiamulin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme davati zajedno sa monenzinom, narazinom i salinomicinom kao i 7 dana pre i posle tretiranja životinja navedenim lekovima.
Ne daje se suprasnim krmačama (u toku ranog graviditeta – prve četiri nedelje po pripustu), priplodnim nerastovima i kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je alergijska reakcija koja se manifestuje akutnim zapaljenjem kože, odnosno pojavom crvenila, otoka i intenzivnog svraba, kao i edema i crvenila rektalne sluzokože svinja. Moguća je inapetenca kod svinja i živine.
Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje peroralno (umešan u hranu).

Vrsta životinje	Dnevna terapijska doza tiamulin-hidrogenfumarata	Doza (kg Hemutina® 2% / 1 t hrane)	Dužina tretmana (dani)
Svinje	5 – 10 mg/kg t.m.	Teži oblici bolesti **10 kg na 1 t hrane** (1 kg na 100 kg hrane)	7 - 10
		Lakši oblici bolesti **5 kg na 1 t hrane** (0,5 kg na 100 kg hrane)	7 - 10
Živina	25 mg/kg t.m.	**25 kg na 1 t hrane** (2,5 kg na 100 kg hrane)	5

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se obezbedilo ravnomerno mešanje sa hranom, odmerenu količinu leka (prema navedenim dozama), prvo umešati u manju količinu hrane, a zatim dodati u ukupnu predviđenu količinu hrane.

10. KARENCA

Svinje:
Meso, iznutrice i druga jestiva tkiva: 5 dana

Živina:
Meso, iznutrice i druga jestiva tkiva: 3 dana
Ne primenjuje se 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: 3 meseca, na temperaturi do 25°C.
Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 3 meseca, na temperaturi do 25°C.
Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.
Tiamulin ne sme da se meša u hranu sa jodofornim kokcidiostaticima kao što su: monenzin, narazin, salinomicin, maduramicin, lasalocid i dr. Već posle dva dana od konzumiranja ove hrane kod svinja nastaju simptomi trovanja: anoreksija, pospanost, paraplegija i koma, a kod živine: inapetenca, gubitak u telesnoj masi i oštećenje miokarda. Uginuće obično nastaje posle 5 – 10 dana od pojave simptoma trovanja.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije
Ne daje se krmačama i nazimicama tokom ranog graviditeta - prve četiri nedelje po pripustu.
Ne daje se krmačama u laktaciji.
Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:
Kod mešanja leka sa hranom i vodom treba izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom, odnosno treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice i maska) jer tiamulin draži kožu i sluzokože. Ukoliko do kontakta dođe, isprati velikom količinom vode.
Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti. Posle upotrebe oprati ruke.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

25.05.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Troslojna papirna kesa od 25 kg.
Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
ATCvet kod: QJ01XQ01
Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-0475-001 od 14.06.2018. godine