

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

V.M.D. Tiamulin 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 500 mg
(megfelel 404,8 mg tiamulin bázisnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

Fehér vagy halvány krémszínű por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzootiás pneumonia, valamint *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátia gyógykezelésére sertésekben.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható pleuromutilinekkal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovak és nyulak kezelésére!

Ld. még a 4.8 "Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók" szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

A beteg állatoknak csökkenhet az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy parenterális kezelést kell alkalmazni.

Az állatokat a kezelés alatt elkülönített helyen kell tartani.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni. A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A tartástechnológia javításával (pl. zsúfoltság elkerülése) és fokozott tisztítással és fertőtlenítéssel, el kell kerülni a hosszan tartó vagy gyakran ismételt gyógyszeralkalmazást.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tiamulinra rezisztens baktériumok előfordulási arányát és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb pleuromutilinekkal végzett kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrirritációt és szemérszékenységet okozhat szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció esetén.

Kerülni kell a por belégzését, a bőrre jutását és a véletlen lenyelést.

A készítménnyel való munkavégzés közben körültekintően kell eljárni, hogy a por belélegzése, valamint a bőrrel és a szemmel való érintkezés elkerülhető legyen, az alábbi óvintézkedések betartásával:

El kell kerülni a készítmény felporzását.

A készítménnyel való munkavégzés során kesztyűt, védőszemüveget és védőruhát kell viselni.

El kell kerülni a készítmény és koncentrált vizes oldatának a bőrrel és a szemmel való érintkezését.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során enni, inni és dohányozni tilos!

Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén, a szemet vízzel kell kiöblíteni az érintett bőrfelületet szappanos vízzel kell lemosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az alkalmazást követően kezet kell mosni!

4.6 Mellékhatások

Az állatok kezelése során csökkenhet a vízfogyasztás, a táplálékfelvétel, és ennek megfelelően a súlygyarapodás. Nagyon ritkán bőrpír vagy enyhe ödéma, péraduzzanat kialakulhat. A gyógykezelésre megállapított adagot ezért nem szabad túllépni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin egyes ionofor antibiotikumokkal együtt alkalmazva súlyos tüneteket (hasmenés, ataxia, bénulás), vagy akár elhullást is okozhat, ezért a készítmény alkalmazása során, valamint azt megelőzően és azt követően 7 napig monenzin, narazin vagy szalinomicin tartalmú készítmények nem adhatók.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás:

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolás:

Általános adag: 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg/nap 5 napon keresztül. A tényleges koncentrációt a kezelendő állatcsoport testtömege és aktuális ivóvízfelvétele alapján kell meghatározni. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például az állat kora, egészségi állapota, tenyésztési, állattartási körülmények. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozózás elkerülhető legyen.

Az ivóvízbe keverendő készítmény adagját a következő képlettel kell meghatározni:

$$\frac{\text{mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztást (liter)/állat/nap}} = \text{.....mg készítmény/liter ivóvíz}$$

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni.

Ha a kezelés hatására 3 napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen. Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény széles terápiás sávval rendelkező vegyület. Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kezelni kell.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek szisztémás alkalmazásra, pleuromutilinek
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin a diterpén antibiotikumok csoportjába tartozó félszintetikus pleuromutilin származék. Bakteriosztatikus hatását a fehérjeszintézis gátlásával fejt ki, az érzékeny mikroorganizmusok riboszómáinak 50S alegységéhez kötődve. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiai inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabbodását. Hatásspektruma kiterjed a Gram-pozitív baktériumokra, mikoplazmákra, egyes Gram-negatív anaerobokra, valamint a *Lawsonia intracellularis*-ra.

A rezisztencia a 23S riboszómális RNS és *rplC* gén kromoszómális mutációiból származik.

Ezek a kromoszóma mutációk viszonylag lassú és több lépcsős folyamat eredményei, és nem vihetők át horizontálisan. Emellett a rezisztens gének plazmidokon vagy olyan transzpozonokon találhatóak, mint a *vga* és *cfr* gének. Az ilyen típusú rezisztencia átvihető baktériumok és baktérium fajok között. Az antimikrobiális rezisztencia mechanizmusa baktérium fajoktól függően változik. A riboszómális L3 fehérje és 23S rRNS gén mutációi befolyásolják a peptidil-transzferáz centrumot ami összefüggésben van a *Brachyspira* fajok csökkent érzékenységgel. A 23S rRNS gén mutációi szintén összefüggésbe hozható a tiamulin rezisztenciával *Mycoplasma* fajokban.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésben a tiamulin szájon át adva gyorsan és jól felszívódik, a maximális vérszint a beadástól függően 2-4 óra múlva alakul ki. Malacoknál a C_{max} értéke 1,5-2,5 mg/l.

Eloszlása kedvező, viszonylag magas koncentráció jön létre a májban, tüdőben. A szervezetben nagyrészt metabolizálódik és főként az epével (bélisárral) ürül ki. A tiamulin farmakokinetikája egészséges és beteg állatokon hasonló.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve, tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500g és 1kg garanciazáras polietilénnel bélelt polipropilén dobozban, polietilén kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D. nv/sa.

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2143/1/07 MgSzH ÁTI (500 g)

2143/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. január 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. június 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. február 12.