

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAFARM Tia 100 mg/33,3 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g premixu obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Tiamulini hydrogenofumaras 33,3 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Hnedý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba ochorení gastrointestinálnej a respiračnej sústavy ako sú pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), enzootická pneumónia (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*), Glasserova choroba (*Haemophilus parasuis*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), enteritída (*Escherichia coli*), nekrotická enteritída, proliferatívna intestinálna adenomatóza (*Lawsonia intracellularis*), sekundárne bakteriálne infekcie po vírusových infekciách ako prenosná gastroenteritída a influenza.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pri známej precitlivenosti na účinné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ak sa účinok liečby neprejaví do 5 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Liek je určený na hromadnú perorálnu aplikáciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat a mala by sa zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek má v koncentrovanom stave dráždivý účinok. Pri príprave medikovaného krmiva je potrebné chrániť kožu aj sliznice.

Ľudia so známou precitlivosťou na chlór-tetracyklín a tiamulín hydrogén fumarát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Zabráňte inhalácii prachu používaním ochrannej masky alebo respirátora podľa Európskej normy EN 149 alebo EN 140 s filtrom podľa EN 143.

V prípade kontaktu lieku s kožou a očami ihneď opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom tečúcej vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, vtedy je potrebné podávanie lieku prerušiť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pri používaní lieku v počas gravidity a laktácie neboli zaznamenané žiadne vedľajšie účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne, resp. 7 dní pred a po liečbe monenzínom, salinomycínom alebo narazínom, pretože u prasiat môže dôjsť k inhibícii rastu alebo úhynu. Ostatné antikokcidiká, vrátane lasalocidu a maduramycínu, sú s tiamulínom kompatibilné.

Nekombinovať s inými baktericídnymi látkami.

Neprikladajte liek do krmiva s vysokým obsahom polyvalentných kationov, ako ako Ca^{2+} alebo Fe^{3+} , pretože chlór-tetracyklín môže s týmito kationmi vytvárať neúčinné cheláty.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Všeobecná liečebná dávka je 18 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 5,994 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. čo zodpovedá 180 mg lieku/kg ž. hm. počas 7-10 dní.

Liečba enzootickej pneumónie: 27 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 8,991 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm., čo zodpovedá 270 mg lieku/kg ž. hm. počas 7-10 dní.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

Dávka (mg lieku na kg ž. hm za deň.) x Priemerná ž. hm. (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť
----- = --- mg lieku na kg krmiva
Priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlór-tetracyklín hydrochloridu a tiamulín hydrogén fumarátu. Ak po 5 dňoch liečby nenastane zlepšenie zdravotného stavu je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Spôsob podania:

Perorálne, homogénne zamiešaný do krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, chlór-tetracyklín kombinácie

ATCvet kód: QJ01AA53

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické diterpénové antibiotikum (derivát antibiotika pleuromutilínu), zahŕňa veľmi široké spektrum účinnosti.

Medzi citlivé grampozitívne mikroorganizmy patria: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Corynebacterium pyogenes* a iné.

Gramnegatívne: *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Campylobacter (Vibrio) coli*, *Bacteroides vulgatus*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Proteus* spp., *Shigella sonnei* a iné, ďalej *Mycoplasma pneumoniae*, *M. hyorhinae*, *M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *Serpulina hyodysenteriae*, *Leptospira*.

Rezistencia voči tiamulínu sa vytvára postupne, všeobecne pomalšie než voči radu iných antibiotík.

Tiamulín sa veľmi dobre vstrebáva/viac než 90%.

Chlór-tetracyklín je širokospektrálne tetracyklínové s antimikrobiálnym účinkom na *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp.

Obidve antibiotiká pôsobia navzájom synergicky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tiamulín sa rýchlo vstrebáva z tráviacej sústavy a maximálnu koncentráciu v krvi dosiahne v priebehu 2 - 4 hodín. Tiamulín neovplyvňuje negatívne rast brojlerov, znášku alebo liahnivosť vajec.

Po perorálnom podaní sa tetracyklíny začnú vstrebávať už v žalúdku. Najvyššia koncentrácia sa dosiahne po 2 - 4 hodinách, vysoká koncentrácia pretrváva 8 hodín a postupne klesá do 24 hod.

Zvýšenie dávok nemá vplyv na zvyšovanie koncentrácie, ale spôsobuje predĺženie účinku.

Tetracyklíny sú dobre tolerované antibiotiká. Ani dlhodobé podávanie zvýšených dávok nevyvolá stratu hmotnosti alebo poruchy funkcie pečene a obličiek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**6.1 Zoznam pomocných látok**

Sójová múka

6.2 Závažné inkompatibility

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastové vedro, viacvrstvé papierové vrece, etiketa.
Písomná informácia pre používateľov priložená ku každému baleniu.

Veľkosť balenia: 3 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Farmavet s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0088/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9.7.1997
Dátum posledného predĺženia: 26.10.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

TETRAFARM Tia 100 mg/33,3 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Farmavet s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAFARM Tia 100 mg/33,3 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g premixu obsahuje:

Účinné látky:

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Tiamulini hydrogenofumaras 33,3 mg

Pomocná látka:

Sójová múka

Hnedý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba ochorení gastrointestinálnej a respiračnej sústavy ako sú pleuropneumónia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), enzootická pneumónia (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*), Glasserova choroba (*Haemophilus parasuis*), atrofická rinitída (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), enteritída (*Escherichia coli*), nekrotická enteritída, proliferatívna intestinálna adenomatóza (*Lawsonia intracellularis*), sekundárne bakteriálne infekcie po vírusových infekciách ako prenosná gastroenteritída a influenza.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať pri známej precitlivenosti na účinné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, vtedy je potrebné podávanie lieku prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Všeobecná liečebná dávka je 18 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 5,994 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. čo zodpovedá 180 mg lieku/kg ž. hm. počas 7-10 dní.

Liečba enzootickej pneumónie: 27 mg chlór-tetracyklín hydrochloridu/kg ž. hm. a 8,991 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm., čo zodpovedá 270 mg lieku/kg ž. hm. počas 7-10 dní.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg ž. hm za deň.)} \times \text{Priemerná ž. hm. (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \text{--- mg lieku na kg krmiva}$$

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na získanie správnej dávky je potrebné správne upraviť koncentráciu chlór-tetracyklín hydrochloridu a tiamulín hydrogén fumarátu. Ak po 5 dňoch liečby nenastane zlepšenie zdravotného stavu je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva účinnej látky v krmive:

$$\frac{\text{... Dávka (g lieku na kg ž. hm a deň.)} \times \text{... Priemerná ž. hm. (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{... Priemerná denná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \text{--- g lieku na kg krmiva}$$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, homogénne zamiešaný do krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ak sa účinok liečby neprejaví do 5 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

Liek je určený na hromadnú perorálnu aplikáciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat a mala by sa zohľadniť oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek má v koncentrovanom stave dráždivý účinok. Pri príprave medikovaného krmiva je potrebné chrániť kožu aj sliznice.

Ľudia so známou precitlivosťou na chlór-tetracyklín a tiamulín hydrogén fumarát sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu s kožou a očami.

Zabráňte inhalácii prachu používaním ochrannej masky alebo respirátora podľa Európskej normy EN 149 alebo EN 140 s filtrom podľa EN 143.

V prípade kontaktu lieku s kožou a očami ihneď opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom tečúcej vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita, laktácia:

Pri používaní lieku v počas gravidity a laktácie neboli zaznamenané žiadne vedľajšie účinky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne, resp. 7 dní pred a po liečbe monenzínom, salinomycínom alebo narazínom, pretože u prasiat môže dôjsť k inhibícii rastu alebo úhynu. Ostatné antikomokcidiká, vrátane lasalocidu a maduramycínu, sú s tiamulínom kompatibilné.

Nekombinovať s inými baktericídnyimi látkami.

Neprikladajte liek do krmiva s vysokým obsahom polyvalentných kationov, ako ako Ca^{2+} alebo Fe^{3+} , pretože chlór-tetracyklín môže s týmito kationmi vytvárať neúčinné cheláty.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie je uvedené.

Inkompatibility:

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNEHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

VEĽKOSŤ BALENIA

3 kg, 10 kg

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0088/97-S

ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Farmavet, s.r.o., Sklabinská 20, 036 01 Martin, Slovenská republika
tel.: +421/ 43/4131505, +421/43/4239441
fax: +421/43/4135182