

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS és egyben CÍMKE**  
V.M.D. Tiamulin 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk  
Belgium

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy gramm készítmény tartalmaz:  
**Hatóanyag:**  
Tiamulin-hidrogén-fumarát 500 mg  
(megfelel 404,8 mg tiamulin bázisnak)

**4. JAVALLAT(OK)**

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

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható pleuromutilinokkal szembeni ismert rezisztencia esetén.  
Nem alkalmazható lovak és nyulak kezelésére!  
Ld. még a "Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók" szakaszt.

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

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**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.

Az ivóvízbe keverendő készítmény adagját a következő képlettel kell meghatározni:

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

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 kezelésem. 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.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

**10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Száras helyen, fénytől védve, tartandó.

Felhasználható: {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon a 'Felhasználható' felirat után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni! A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### 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.

### 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 pleuromutilinokkal 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!

### Vemhesség, laktáció:

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

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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.

### Gyógyszerkölcsonhatások 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.

### Főbb inkompatibilitások

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

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!  
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. február 12.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**Kiszerezési egységek:** 500 g és 1 kg garanciazáras, polietilénnel bélelt polipropilén dobozban, polietilén kupakkal lezárva. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély száma(i):

2143/1/07 MgSzH ÁTI (500 g)

2143/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

Gyártási szám: