

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cumix T 450 mg/g прах за прилагане във водата за пиене за свине, пилета и пуйки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПОМОЩНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 g от продукта съдържа:

Активно вещество: Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощни вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Свързващ агент	
Повидон	2 % w/w
Носител	
Лактоза монохидрат	до 100.0 % w/w

Бял до бледожълт прах.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, пилета и пуйки

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Свине

- Лечение на дизентерия, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- Лечение на спирохетоза на колона (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- Лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

- v) Лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

Пилета

Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

Пуйки

Лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свине и птици, които са третирани с продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време на, или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения:

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се третират парентерално.

По време на прилагане на тиамулин при птици може да има понижен прием на вода. Приема се, че при пилета това зависи от концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1.11 g от продукта) в 4 литра вода намалява приема на вода с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1.11 g от продукта) в 2 литра вода за пиене – с 15 % при пилета. Това изглежда няма неблагоприятно въздействие върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на често, особено при горещо време. При пуйките този ефект е по-силно изразен – приблизително 20% намаляване на приема на вода – затова се препоръчва да не се превишава концентрация от 500 mg тиамулин хидроген фумарат в 2 литра вода за пиене.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на култивиране и тестване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от случаи на заболяване във фермата. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, ниво ферма) епизоотологична информация за чувствителността на целевата бактерия.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин, и може да намали ефикасността на лечението с плевромутилини, поради потенциала за кръстосана резистентност/коселекция на резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила и гумени или латексови ръкавици и/или респиратор за еднократна употреба с полумаска, отговарящ на европейски стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба съгласно европейски стандарт EN 140 с филтър, отговарящ на EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или лигавиците, незабавно изплакнете изложената зона обилно с вода и отстранете замърсеното облекло в пряк контакт с кожата.

При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с вода за пиене.

Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се използва при кокошки носачки и птици за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Тиамулинът взаимодейства с йонофори като монензин, салиномицин и наразин. Тези взаимодействия могат да доведат до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Може да се стигне до тежка депресия на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Ако се появят признаци на взаимодействие, незабавно спрете както приложението на вода за пиене с тиамулин, така и прилагането на замърсен с йонофори фураж. Фуражът трябва да бъде премахнат и заменен с пресен фураж, който не съдържа антикоксидиините продукти монензин, салиномицин или наразин.

Едновременната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни антикоксидиини продукти ласалоцид и семдурамицин е малко вероятно да предизвика взаимодействие, но едновременното приложение на тиамулин с мадурамицин може да доведе до лека до умерена депресия на растежа при пилета. Тази ситуация е преходна и възстановяването обикновено настъпва в рамките на 3-5 дни след спиране на лечението с тиамулин.

Предозиране:

Единични перорални дози от 100 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса при свине причиняват хиперпнея и коремен дискомфорт. При доза от 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса не са наблюдавани ефекти върху централната нервна система с изключение на транквилизиране. При 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса, прилагани дневно в продължение на 14 дни, се наблюдава преходно слюноотделяне и леко дразнене на стомашно-чревния тракт. Счита се, че тиамулин има адекватен терапевтичен индекс при свине и не е установена минимална летална доза.

При домашни птици тиамулин хидроген фумарат има сравнително широк терапевтичен индекс с ниска вероятност от предозиране, особено като се има предвид, че приемът на вода и следователно приемът на тиамулин хидроген фумарат се намалява, ако се прилагат необичайно високи концентрации. LD5 е 1090 mg/kg телесна маса за пилета и 840 mg/kg телесна маса за пуйки.

Клиничните признаци на остра токсичност при пилетата са вокализация, клонични конвулсии и лежане на страни; признаците при пуйките са клонични конвулсии, лежане на страни или по гръб, слюноотделяне и птоза.

Ако се появят признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я сменете с прясна.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Концентрации над 10 ppm свободен хлор могат да намалят антибактериалната активност на тиамулин, когато се прилага във вода за пиене.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани случаи):	еритема или лек оток на кожата след употребата на тиамулин
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване: а:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение с вода за пиене.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса на ден)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в литри) на ден}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{1} = \text{___ mg продукт на литър вода за пиене}$$

Свине

- i) За лечение на дизентерия, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*:

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

ii) За лечение на спирохетоза на колона (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*:

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

iii) За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*:

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 5 последователни дни.

iv) За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*:

Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно за 5 последователни дни.

i) За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*:

Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно за 5 последователни дни.

Пилета

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*. Дозата е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 55,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно за 3 до 5 последователни дни.

Пуйки

За лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*.

Дозата е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 88,9 mg продукт)/kg телесна маса дневно за от 3 до 5 последователни дни.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Когато добавяте ветеринарния лекарствен продукт към голям обем вода, първо пригответе концентриран разтвор и след това го разредете до необходимата крайна концентрация.

Всеки ден се приготвят пресни разтвори на вода за пиене с тиамулин.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана.

За да се избегнат взаимодействията между йонофорите и тиамулин, ветеринарният лекар и животновъдът трябва да проверят дали етикетът на фуража не посочва, че фуражът съдържа салиномицин, монензин и наразин.

За пилета и пуйки, за да се избегнат взаимодействията между несъвместимите йонофори монензин, наразин и салиномицин и тиамулин, фуражният завод, доставящ храната за птици, трябва да бъде информиран, че ще се използва тиамулин и че тези антикокцидиини продукти не трябва да се включват във фуража или да замърсяват фуража.

Фуражът трябва да се тества за йонофори преди употреба, ако има съмнение, че може да възникне замърсяване на фуража.

Ако възникне взаимодействие, незабавно спрете лечението с тиамулин и заменете медикаментозната вода с прясна вода за пиене. Отстранете замърсеният фураж възможно най-бързо и го заменете с фураж, който не съдържа несъвместимите с тиамулин йонофори.

Да не се прилага Sumix T 450 mg/g прах за прилагане във водата за пиене, ако забележите видими признаци на влошено състояние.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине

Месо: 2 дни (при доза от 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо: 4 дни (при доза от 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо: 2 дни

Яйца: Нула дни.

Пуйки

Месо: 6 дни

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в плътно затворена първична опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт е достъпна в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-3224

Размери опаковки

1 x 1 kg

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Къмедика БИЕЛ“ ООД, гр. София, п.к. 1504, р-н Средец, ул. „Сан Стефано“ № 23А, ет. 2, ап. 4, България

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Cymedica spol. s r.o., Pod Nadrazim 308/24, 268 01 Horovice
Czech Republic

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**19. САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР