

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

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

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glükóz-monohidrát

Fehér vagy halvány krémszínű por.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható pleuromutilinokkal szembeni ismert rezisztencia esetén.
Nem alkalmazható lovak és nyulak kezelésére
Lásd még a 3.8 "Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók" pontot.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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.

3.5 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 pleuromutilinokkal végzett kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Kerülni kell a por belélegzését, 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!

3.6 Mellékhatások

Sertés.

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Lokális bőrpír, ödéma, bőrduzzanat
Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Csökkent vízfogyasztás, csökkent súlygyarapodás, csökkent táplálékfelvétel

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a közvetlen csomagoláson.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és 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.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás 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.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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 aluldozírozás elkerülhető legyen.

Az ivóvízbe keverendő készítmény adagját a következő képlettel kell meghatározni:

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

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 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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

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

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJOIXQ01

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek szisztémás alkalmazásra, pleuromutilinek

4.2 Farmakodinámia

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 biokémiaiilag 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* gének 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.

4.3 Farmakokinetika

Sértésben 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.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 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.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve, tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

500 g és 1 kg nagy sűrűségű polietilén (HDPE) téglében, polipropilén kupakkal és ALU tömítéssel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

V.M.D. nv

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2143/1/07 MgSzH ÁTI (500 g)

2143/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. július 6.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).