

OZNAČENÍ NA OBALU a PŘÍBALOVÁ INFORMACE

OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Mutilan 125 mg/ml perorální roztok
Tiamulini hydrogenofumaras

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUTILAN 125 mg/ml perorální roztok

Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini hydrogenofumaras125,0 mg

(odpovídá 101,4 mg tiamulinum)

Pomocné látky:

Propylparaben (E 216).....0,1 mg

Methylparaben (E 218).....0,9 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý a bezbarvý roztok.

5. VELIKOST BALENÍ

Lahev o objemu 1 litr.

Lahev o objemu 5 litrů.

6. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prase (všechny kategorie)

Kur domácí (brojleři, kuřice, nosnice a chovní jedinci)

Krůty (ve výkrmu a chovní jedinci)

7. INDIKACE

Prasata

- i) Léčba dyzentérie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikované *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.
- ii) Léčba porcinního respiračního komplexu (PRDC) způsobeného *M. hyopneumoniae*, viry PRRS a viru chřipky prasat komplikované *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.
- iii) Léčba pleuropneumonie způsobené *A. pleuropneumonie*

Kur domácí

Léčba a prevence chronické respirační choroby (CRD) a aerosakulitidy způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Krůty

Léčba a prevence infekční sinusitidy a aerosakulitidy způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

8. KONTRAINDIKACE

Prasata a drůbež by neměli dostávat přípravky obsahující monensin, narasin ani salinomycin během léčby tiamulinem a sedm dní před a po léčbě tiamulinem. Mohlo by dojít k vážné růstové depresi nebo k úhynu. Interakce s tiamulinem a inofory viz také bod 13.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou či jakoukoliv z pomocných látek.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve zřídka případech může u prasat po použití tiamulinu dojít k zarudnutí nebo k mírnému otoku kůže.

Během podávání tiamulinu se u ptáků může projevit snížený příjem vody. Zdá se, že existuje závislost na koncentraci tiamulinu; koncentrace tiamulinu 0,025 % sníží příjem vody přibližně o 15 %. Nezdá se, že by snížený příjem měl nepříznivý účinek na celkovou kondici drůbeže ani na účinnost přípravku, nicméně příjem vody by měl být často kontrolován, především v horkém počasí.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, Vašemu veterinárnímu lékaři.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata

i) Léčba dyzentérie prasat

Dávka 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž.hm. a den je podávána prasatům v pitné vodě po dobu 3-5 po sobě následujících dnů. Těto dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,006 % tiamulin hydrogenfumarátu (60 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

ii) Léčba PRDC způsobené *M. hyopneumoniae* a různými viry a komplikované *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

Dávka 15,0-20,0 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž.hm. a den je podávána po dobu 5-10 po sobě následujících dnů. Dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,012-0,018 % tiamulin hydrogenfumarátu (120-180 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

iii) Léčba pleuropneumonie způsobené *A. pleuropneumoniae*

Dávka 20,0 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž.hm. a den je podávána po dobu 5 po sobě následujících dnů; dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,018 % tiamulin hydrogenfumarátu (180 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

Kur domácí

i) Léčba a prevence chronické respirační choroby (CRD) a aerosakulitidy způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae* u brojlerů, kuřic, nosnic a chovných slepic: dávkování 25 – 30 mg/kg ž.hm a den po dobu 3-5 po sobě následujících dnů. Dávky je dosaženo namícháním roztoku o koncentracích odpovídajících 0,020 - 0,025% tiamulin hydrogenfumarátu (200-250 mg / 1 liter).

Tiamulin hydrogen fumarát v koncentraci 0,025% v pitné vodě zajistí následující dávky podle stáří zvířat:

4-týdenní brojler:	30 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm.
10-týdenní kuřice:	30 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm.
Nosnice:	25 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg ž. hm.

Krůty

i) Prevence infekční sinusitidy a aerosakulitidy, způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Mladé krůty (brojleři na maso): 0,025% tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg / 1 liter) v pitné vodě po dobu 3 dnů během prvního týdne života, a potom 1-3 dny každých 4-6 týdnů podle rizika vzniku onemocnění.

Chovné krůty: 0,025% tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg / 1 liter) v pitné vodě po dobu 3-5 dnů každé 4 týdny podle rizika vzniku onemocnění.

ii) Léčba infekční sinusitidy a aerosakulitidy způsobené *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulin hydrogenfumarát 0,025% (250 mg/ 1 liter) v pitné vodě po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Tiamulin hydrogenfumarát v koncentraci 0,025% (0,050%, tj. 500 mg/1 liter, pro mladé 20-týdenní krocany) v pitné vodě zajistí následující dávky podle stáří krůt relevantní pro obě výše uvedené indikace:

1-týdenní krůta: 70 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm.
4-týdenní krůta: 50 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm.
8-týdenní krůta: 25-30 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm.
20-týdenní krůta: 20 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž. hm.

Pro vybrané kategorie cílových druhů zvířat a indikace, lze uplatnit ředění dle specifikace dávky v mg/kg živé hmotnosti.

Pokud přidáváte přípravek do velkého objemu vody, připravte nejprve koncentrovaný roztok a potom jej zřed'te na požadovanou konečnou koncentraci.

Přidáním 1ml přípravku:

do 2,1 litru vody připravíte roztok o koncentraci 0,006 % tiamulin hydrogenfumarátu

do 1,0 litru vody připravíte roztok o koncentraci 0,012 % tiamulin hydrogenfumarátu

do 0,7 litru vody připravíte roztok o koncentraci 0,018 % tiamulin hydrogenfumarátu

Přidáním 50 ml přípravku:

do 31,3 litrů vody připravíte roztok o koncentraci 0,020 % tiamulin hydrogenfumarátu;

do 25,0 litrů vody připravíte roztok o koncentraci 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu;

do 12,5 litru vody připravíte roztok o koncentraci 0,050 % tiamulin hydrogenfumarátu;

Primárně se vychází z dávky uvedené v mg/kg živé hmotnosti. Dávku je potřebné upravit dle aktuálního příjmu vody zvířaty a stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Každý den je nutné připravit čerstvou medikovanou vodu s tiamulinem.

Napájecí zařízení by mělo být před použitím přípravku zkontrolováno a vyčištěno.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata:

Maso: 4 dny

Kur domácí:

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty:

Maso: 5 dnů

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po vypití medikované pitné vody je nutno poskytnout zvířatům čerstvou pitnou vodu.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (regionální, na úrovni farmy) o aktuální epizootologické situaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu.

Nedojde-li v průběhu pětidenní léčby přípravkem k projevům zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou zoohygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte ihned zasažené oko velkým množstvím čisté vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Aby u kurů a krůt nedošlo k interakci mezi tiamulinem a nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem, je nutné upozornit míchárnou krmiva na použití tiamulinu, aby tyto přípravky nebyly přidávány do krmiva ani krmivo nekontaminovalo.

Krmivo by mělo být testováno na přítomnost ionoforů před použitím, jestliže je podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci krmiva.

Jestliže dojde k interakci, okamžitě přerušete podávání medikované vody a vyměňte za vodu čerstvou. Odstraňte co nejdříve kontaminované krmivo a nahraďte jej krmivem, které neobsahuje ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jednorázově perorálně podaná dávka 100 mg/kg ž.hm. způsobila u prasat hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg/kg nebyl zaznamenán žádný vliv na CNS kromě zklidnění. Při podávání 55 mg/kg po dobu 14 dnů se vyskytlo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin je pokládán u prasat za látku se širokým terapeutickým indexem a minimální letální dávka nebyla stanovena.

Tiamulin má relativně široký terapeutický index, s nízkým rizikem předávkování, zejména kvůli tomu, že abnormálně vysoká koncentrace vede k poklesu příjmu vody a tím i ke snížení spotřeby tiamulinu. LD₅₀ je pro kura domácího 1290 mg/kg ž.hm. a pro krůty 840 mg/kg živé hmotnosti.

Klinické příznaky akutní toxicity jsou u kura domácího – vokalizace, klonické křeče a laterální poloha vleže, u krůt – klonické křeče, laterální nebo hřbetní poloha, slinění a deprese.

Pokud se objeví příznaky intoxikace, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou.

Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

14. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

16. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Datum poslední revize příbalové informace: Květen 2018

Registrační číslo: 96/024/10-C

Šarže: {číslo}