

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

### 2. Összetétel

Egy gramm készítmény tartalmaz:

**Hatóanyag:**

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

**Segédanyag:**

Glükóz-monohidrát

Fehér vagy halvány krémszínű por.

### 3. Célállat fajok

Sertés.

### 4. Terápiás javallatok

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!

Lásd még a "Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók" pontot.

### 6. Különleges figyelmeztetések

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.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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 szemérszenységet 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 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.

### Gyógyszerkölcsonhatás 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.

### Túladagolás:

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.

### Főbb inkompatibilitások:

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

## 7. Mellékhatások

Sertés:

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

### 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:

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

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 kezelésen. 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 útmutatás**

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

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Száras helyen, fénytől védve, tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tégelyen az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig  
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

2143/1/07 MgSzH ÁTI (500 g)

2143/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

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

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. július 6.

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

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900,

BE-2370 Arendonk

Belgium

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Tel.: +36 1 2370603

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.