

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
CÍMKE egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

V.M.D. Tiamulin 100 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.
Tiamulin-hidrogén-fumarát

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:	Tiamulin-hidrogén-fumarát	100,0 mg/g
Segédanyag:	Glükóz-monohidrát	ad 1,0 g

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 kg
10 kg
25 kg

5. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés

6. JAVALLATOK

Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* törzsek által okozott sertés dizentéria, *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta enzootiás pneumonia valamint *Lawsonia intracellularis* törzsek okozta proliferatív enteropátia kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolás

Adagja sertéseknek 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg/nap, 3-6 napon keresztül.

A takarmányba keverendő készítmény pontos mennyiségét a kezelendő állatcsoport testtömege és aktuális takarmányfelvétele alapján kell meghatározni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény ivóvízbe nem keverhető.

Az előírttól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGESEK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismert tiamulin-rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovak és nyulak kezelésére!

A készítmény alkalmazásának ideje alatt, illetve azt megelőzően és azt követően legalább 7 napig a sertések nem kaphatnak ionofor antibiotikumokat – monenzint, szalinomicint vagy narazint – tartalmazó készítményt.

Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán túlérzékenységi reakció jelentkezhet, bőrpírral és heves viszketéssel kísért akut bőrgyulladás formájában. A mellékhatások általában enyhék és átmenetiek, de igen ritkán súlyosak is lehetnek. Az említett tipikus mellékhatások jelentkezése esetén a készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és az állatokat valamint a kutricákat vízzel le kell mosni. A megbetegedett állatok általában gyorsan felépülnek. Hasznos lehet a tüneti – infúziós és gyulladáscsökkentő – kezelés.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni. A hosszan tartó vagy ismételt kezelést el kell kerülni a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény csak olyan állományokban alkalmazható, amelyekben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak. A készítményt antibiotikum érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni. A Használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a más makrolid antibiotikummal végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatolt kezelést végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést, illetve szembe jutását. A készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőoverall, vízhatlan védőkesztyű, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszk.

Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin az egyes ionofor antibiotikumok együttes alkalmazása súlyos tüneteket, 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.

A tiamulin csökkentheti a növekvő, szaporodó baktériumokra ható béta-laktám antibiotikumok antibakteriális hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A hatóanyag széles terápiás sávval rendelkező vegyület. Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

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

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (hónap/év, 00/000)

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó. Száraz, fénytől védett helyen tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

V.M.D. nv/sa, Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk-Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

V.M.D. nv/sa

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Tk.sz.: 2142/1/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

2142/2/07 MgSzH ÁTI (10 kg)

2142/3/07 MgSzH ÁTI (25 kg)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA: 2021.december 10.