

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm gyógypremix tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát: 100,00 mg/g

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3. 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.

4.4 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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 készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő használat megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet a más makrolid antibiotikummal végzett kezelés hatékonysága.

Az állatot kezelését 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 kezet kell mosni.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatok kezelése során csökkenhet a vízfogyasztás, a táplálékfelvétel, és ennek megfelelően a súlygyarapodás. Bőrpír vagy enyhe ödéma, péraduzzanat kialakulhat.

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.

4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás 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.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin az egyes ionofór 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.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

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 aludozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény ivóvízbe nem keverhető.

Az előírttól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, pleuromutilinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

5.1. Farmakodinámiai tulajdonságok

A tiamulin a diterpén antibiotikumok csoportjába tartozó félszintetikus pleuromutilin származék. Bakteriosztatikus hatását a fehérjeszintézis gátlásával fejt ki, az érzékeny mikroorganizmusok riboszómáinak 50S alegységéhez kötődve. Hatásspektruma kiterjed a Gram-pozitív baktériumokra, mikoplazmákra, egyes Gram-negatív anaerobokra, valamint a *Lawsonia intracellularisra*.

A tiamulinnal szembeni rezisztencia lassan, sokszoros mutáció révén alakul ki

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át adva gyorsan és jól felszívódik, a maximális vérszint a beadástól függően 2-4 óra múltán alakul ki. (C_{max} 1,5-2,5 mg/l). Eloszlása kedvező, viszonylag magas koncentrációt ér el a májban, tüdőben. A szervezetben nagyrészt metabolizálódik és főként az epével (belsővel) ürül ki. A tiamulin farmakokinetikája egészséges és beteg állatokon hasonló.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

6.2. Inkompatibilitások

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

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

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

6.4. Különleges tárolási előírások

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

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg-os műanyag dobozban, 10 kg-os és 25 kg-os, polietilénnel bélelt többrétegű papírzsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D. nv/sa

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk

Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI:

2142/1/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

2142/2/07 MgSzH ÁTI (10 kg)

2142/3/07 MgSzH ÁTI (25 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. október 13.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. január 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. december 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

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