

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amix vet T 100 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 100,0 mg

Pomocné látky:

Pšeničná mouka ad 1 000,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Jemný, světlehnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekčních onemocnění prasat respiračního a trávicího traktu vyvolaných původci citlivými na tiamulin.

Léčba enzootické pneumonie prasat (*mykoplasmata*) a dyzentérie prasat (*brachyspiry*).

4.3 Kontraindikace

Zvířatům se nesmí 7 dní před a 7 dní po aplikaci přípravku podávat monensin, narasin a salinomycin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Akutní případy a vážně nemocná zvířata se sníženým příjmem krmiva by se měla léčit pomocí přípravku ve vhodné lékové formě, jako je injekční roztok nebo podání roztoku ve vodě.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Medikovaný premix je určen pro přípravu medikovaných krmných směsí, nemůže být podáván přímo. Léčba by měla být založena na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní epizootologické znalosti o citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aktivní složky přípravku jsou v koncentrovaném stavu dráždivé. Zabraňte 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.

Během manipulace s přípravkem použijte jednorázový respirátor vyhovující normě EN149 nebo respirátor sloužící pro více použití vyhovující normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se může po použití tiamulinu objevit zarudnutí nebo lehký otok kůže u prasat.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek není kompatibilní s přípravky monensin, narasin a salinomycin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Přípravek se podává prasatům zamíchaný v kompletní krmné směsi.

Léčba dyzentérie prasat: 1,0 – 1,5 kg přípravku / tunu kompletní krmné směsi.

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 1,0 – 1,5 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi (ekvivalent 100-150 g tiamulin hydrogenfumarátu/tunu) tj. 100 - 150 ppm, což odpovídá dávce 5 - 7,5 mg přípravku/kg ž.hm.

Medikovaná krmná směs se podává po dobu 7–10 dní.

Léčba enzootické pneumonie prasat: 2,0 kg přípravku / tunu kompletní krmné směsi

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 2,0 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi (ekvivalent 200 g tiamulin hydrogenfumarátu /tunu) tj. 200 ppm, což odpovídá dávce 10 mg přípravku/kg ž.hm.

Medikovaná krmná směs se podává po dobu 7–10 dní.

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

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat 7 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pleuromutiliny,

ATCvet kód: QJ01XQ01

Přípravek je homogenizovaný premix na bázi antibiotika tiamulin fumarátu a je určen k medikaci krmiv pro prasata.

Tiamulin fumarát je polosyntetický derivát pleuromutilinu a má široké spektrum antimikrobiální účinnosti. Tiamulin prokázal aktivitu in-vitro proti širokému spektru bakterií, působí na Gram pozitivní i některé Gram negativní bakterie.

Příklady MIC in vitro pro tiamulini hydrogenofumaras na některé mikrobiální kmeny:

Patogen	MIC
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,13 mcg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	0,8 mcg/ml
<i>Hemophilus parasuis</i>	0,9 mcg/ml

Rezistence se vyvíjí pomalu a jen v in vitro podmínkách. Částečná křížová rezistence je možná s erytromycinem a tylosinem.

Navozením bakteriostatického účinku na základě interference metabolismem bílkovin bakterií dochází k inhibici syntézy bakteriálních bílkovin v 70S ribozomech (vazba na peptidyl – transferázu) a tím k zabránění prodlužování peptidových řetězců při stavbě bakteriální buňky.

Farmakokinetické údaje

Maximální hladiny antibiotika v krvi jsou dosaženy za 2 – 4 hod. po perorálním podání medikovaného krmiva. Po dávce 10 mg / kg ž.hm. jsou prokazovány hladiny antibiotika ještě za 12 hodin. Antibiotikum má afinitu je zejména k plicní tkáni a ke sliznici trávicího aparátu (plíce, sliznice střev).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pšeničná mouka

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstevný papírový vak s PE nástřikem.

Balení: 10 kg, 20 kg, 25 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

Výrobce:

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/164/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.12.1998; 23.12.2004, 25.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2011