

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liek obsahuje v 1 kg:

Účinná látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 100 g

Pomocné látky:

Triticí farina (ON 560775) ad 1 000 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Svetlohnedý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikom vaním cieľového druhu

Liek Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva je určený na liečbu enzootickej pneumónie ošípaných (*Mycoplasma hyopneumoniae*) a dyzentérie ošípaných (*Brachyspira hyodysenteriae*).

4.3 Kontraindikácie

Zvieratám sa nesmie 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku podávať monenzín, narazín a salinomycín.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Ak nedôjde v priebehu päť dňovej liečby liekom k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením. Ktoré dostávajú nízke dávky krmiva treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným podaním alebo vodným roztokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V krmive je možné liek podávať len formou hromadnej aplikácie.

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Pri manipulácii s liekom sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky: ochranný odev, nepriepustné rukavice a respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

A dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

.U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém, alebo mierny kožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek Skaliomutin 100 mg/g premix na medikáciu krmiva sa podáva ošípanej zamiešaný v kompletnej kŕmnej zmesi.

Dávkovanie pre ošípané:

Liečba dyzentérie ošípaných:

5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 – 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Dávkovanie v kŕmnej zmesi: 1,0 - 2,0 kg lieku / tonu kompletnej kŕmnej zmesi .

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných:

10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 – 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Dávkovanie v kŕmnej zmesi: 2,0 kg lieku / tonu kompletnej kŕmnej zmesi .

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie lieku je zvieratami dobre znášané.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso ošípaných : 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum na systémové použitie.

kód ATCvet: QJ01XQ01

Farmakodynamické vlastnosti

Liek Amix vet T 100 mg/g premix pre medikáciu krmiva je homogenizovaný premix na báze antibiotika tiamulin hydrogenfumarátu a je určený na medikáciu krmív pre ošípané.

Tiamulin hydrogenfumarát je polosyntetický derivát pleuromutilínu a má široké spektrum antimikrobiálnej

aktivity. Pôsobí prostredníctvom tráviaceho aparátu významne bakteriostaticky ako na gram-pozitívne, tak i na niektoré gram-negatívne baktérie.

Navodením bakteriostatického efektu na základe interferencie proteínového metabolizmu baktérii dochádza k inhibícii syntézy bakteriálnych proteínov v 70s ribozómoch (väzba na peptidyl – transferázu) a tým k blokovaniu produkcie peptidových reťazcov pri stavbe bakteriálnej bunky.

Farmakokinetické vlastnosti

Maximálne hladiny antibiotika v krvi sú preukazované za 2 – 4 hod. po perorálnej aplikácii medikovaného krmiva. Po dávke 10 mg / kg ž.hm. sú preukazované hladiny antibiotík ešte za 12 hodín. Afinita antibiotík je najmä k pľúcnemu tkanivu a k sliznici tráviaceho systému (pľúca, sliznica čriev).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tritici farina (kŕmna múka)

6.2 Inkompatibility

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 30 dní

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva: 3 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvové papierové vrece s PE nástrekom.

Balenie po 10 kg, 20 kg a 25 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi .

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/051/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

26.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU = PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Cymedica spol. s r.o.

Pod Nádražím 853

268 01 Hořovice

Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Liek obsahuje v 1 kg:

Účinná látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 100 g

Pomocné látky:

Tritici farina (ON 560775) ad 1 000 g

4. INDIKÁCIE

Liek Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva je určený na liečbu enzootickej pneumónie ošípaných (*Mycoplasma hyopneumoniae*) a dyzentérie ošípaných (*Brachyspira hyodysenteriae*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zvieratám sa nesmie 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku podávať monenzín, narazín a salinomycín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém, alebo mierny kožný edém. Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva sa podáva ošípanej zamiešaný v kompletnej krmnej zmesi.

Dávkovanie pre ošípané:

Liečba dyzentérie ošípaných:

5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 – 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Dávkovanie v krmnej zmesi: 1,0 - 2,0 kg lieku / tonu kompletnej krmnej zmesi .

Liečba enzootickej pneumónie ošípaných:

10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 – 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Dávkovanie v krmnej zmesi: 2,0 kg lieku / tonu kompletnej krmnej zmesi .

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Medikovaný premix je určený na prípravu medikovaných kŕmnych zmesí, nemôže byť podávaný priamo.

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.

Predávkovanie lieku je zvieratami dobre znášané.

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nízke dávky krmiva treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným podaním alebo vodným roztokom.

Ak nedôjde v priebehu päť dňovej liečby liekom k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné liečbu prerušiť a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošipáných : 7 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Pri manipulácii s liekom sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky: ochranný odev, nepriepustné rukavice a respirátor splňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie splňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

A dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní masli postupovať opatrne.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 kg, 20 kg a 25 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 30 dní

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva: 3 mesiacov

Registračné číslo: 98/051/04-S

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

EXP

č. šarže

ČLÁNOK

Amix vet T 100mg/g premix na medikáciu krmiva

- Va Cymedica s.r.o., Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika
- DRR:
- Z: **Liek obsahuje v 1 kg:**
Účinná látka:
 Tiamulini hydrogenofumaras 100 g
Pomocné látky:
 Trifici farina (ON 560775) ad 1 000 g
- PP: Svetlohnedý prášok
- IS: Antibiotikum na systémové použitie
- B: 10 kg, 20 kg, 25 kg
- CH: Liek Amix vet T 100 mg/g perorálny prášok je homogenizovaný liek na báze antibiotika Tiamulin hydrogenofumarátu a je určený na medikáciu krmív pre ošipané. Tiamulin hydrogenofumarát je polosyntetický derivát pleuromutilínu a má široké spektrum antimikrobiálnej aktivity. Pôsobí prostredníctvom tráviaceho aparátu významne bakteriostaticky ako na gram-pozitívne, tak i na niektoré gram-negatívne baktérie. Navodením bakteriostatického efektu na základe interferencie proteínového metabolizmu baktérií dochádza k inhibícii syntézy bakteriálnych proteínov v 70s ribozómoch (väzba na peptidyl – transferázu) a tým k blokovaniu produkcie peptidových reťazcov pri stavbe bakteriálnej bunky.
- CD: Ošipané
- I: Liek Amix vet T 100 mg/g premix na medikáciu krmiva je určený na liečbu enzootickej pneumónie ošipaných (*Mycoplasma hyopneumoniae*) a liečbu dyzentérie ošipaných (*Brachyspira hyodysenteriae*).
- KI: Zvieratám sa nesmie 7 dní pred a 7 dní po aplikácii lieku podávať monenzín, narazín a salinomycín.
- IT: Liek nie je kompatibilný s liekmi obsahujúcimi monenzín, narazín a salinomycín.
- NÚ: U ošipaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém, alebo mierny kožný edém.
- D: Liečba dyzentérie ošipaných:
 5 - 10 mg tiamulín hydrogenofumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 – 200 ppm tiamulín hydrogenofumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.
Dávkovanie v krmnej zmesi: 1,0 - 2,0 kg lieku / tonu kompletnej krmnej zmesi .
Liečba enzootickej pneumónie ošipaných:
 10,0 mg tiamulín hydrogenofumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 – 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 200 ppm tiamulín hydrogenofumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.
Dávkovanie v krmnej zmesi: 2,0 kg lieku / tonu kompletnej krmnej zmesi .
- SP: Perorálne.
 Medikovaný premix je určený na prípravu medikovaných krmných zmesí, nemôže byť podávaný priamo.
- UP: V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.
Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
 Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.
 Pri manipulácii s liekom sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky: ochranný odev, nepriepustné rukavice a respirátor splňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie splňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

A dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní masli postupovať opatrne.

OL: Mäso ošipáných: 7 dní

PE: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace

SS: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

DS: August 2013

AU: MVDr. Feldmárová, ÚŠKVBL Nitra

