

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 1-os és 5 kg-os dobozra valamint 10 kg-os papírsákra

Tiatrix 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Dunavet-B ZRt., 1126 Budapest, Dolgos u. 2.3. ép. V/19.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Primavet Produkt Kft., 1108, Budapest, Gumigyár u. 5-7.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tiatrix 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát: 450 mg

Segédanyagok:

Makrogol-glicerín-éter-ricinoleát,

Glükóz-monohidrát

4. JAVALLAT(OK)

Sertések *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentériájának, valamint házityúk *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Megelőzés céljából nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Használatát követően nagyon ritkán sertéseken bőrpír vagy enyhe ödéma jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés, házityúk (brojlercsirke)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adagja:

Sertés: 10 mg tiamulin-hidrogénfumarát/ttkg/nap, azaz 22,2 mg Tiatrix 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez/ttkg/nap. A kezelés időtartama 5 nap.

Házityúk (brojlercsirke): 25 mg tiamulin-hidrogénfumarát/ttkg/nap, azaz 55,6 mg Tiatrix 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez/ttkg/nap. A kezelés időtartama 5 nap.

A tényleges koncentrációt a kezelendő állatcsoport testtömege és aktuális ivóvízfelvétele alapján kell meghatározni. A vízfelvétel függ például az állatok korától, egészségi állapotától, tenyésztési és állattartási körülményeitől. A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

A megfelelő adagoláshoz szükséges tiamulin-koncentráció az alábbi képlet alapján határozható meg:

$$\frac{\dots \text{ mg Tiatrix 450 mg/g por} \quad \text{Átlagos} \\ \text{ivóvízbe keveréshez/ ttkg /} \quad \text{x} \quad \text{testtömeg (kg)} \\ \text{nap}}{\text{Átlagos napi ivóvízfelvétel (l/állat)}} = \dots \text{ mg Tiatrix 450 mg/g por ivóvízbe} \\ \text{keveréshez/ l ivóvíz}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kiszámított adagot kalibrált mérleg használatával kell kimérni.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni.

Ha a kezelés megkezdése utáni 5 napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni. 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.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt, száraz helyen tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni! A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 5 óra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A csökkent vízfogyasztás, illetve legyengült állapot esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredményeire alapozva kell megkezdni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telep szintű) járványügyi információkra kell alapozni. Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírtaktól eltérő használata megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést, illetve szembe jutását. Az állatgyógyászati 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, tojásrakás:

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tiamulinnal történő kezeléssel egyidőben, valamint az azt megelőző illetve azt követő 7 nap során az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikum (monenzin, szalinomicin vagy narazin) tartalmú készítményeket. A tiamulin és az ionofór antibiotikumok együttes alkalmazása során súlyos növekedési zavar, mozgászavar, bénulás, súlyos esetben elhullás jelentkezhet. A maduramicin és a tiamulin enyhe fokú kölcsönhatást mutat, ami a testtömeg-gyarapodás átmeneti csökkenését eredményezheti. Lazalociddal való együttes használata ugyanakkor kockázatmentes.

Amennyiben interakció jelei tapasztalhatók, mind a gyógyszeres ivóvíz itatását, mind az ionofórral kontaminálódott takarmány adását haladéktalanul be kell szüntetni. A takarmányt el kell távolítani az etetőkből, majd friss takarmánnyal kell feltölteni azokat, amely nem tartalmaz kokcídiumellenes szereket.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén átmeneti nyálzás, hányás és letargia fordulhat elő. Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kezelni kell.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. január 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Kizárólag állatorvosi vényre adható ki!

Kiszerezés: 10 kg, 1 kg, 5 kg

Forgalomba hozatali engedély számai:

2071/1/06 ÁOGYTI (10 kg, papírzsák)

2071/2/06 ÁOGYTI (1 kg, garanciazáras doboz)

2071/3/06 ÁOGYTI (5 kg, garanciazáras doboz)

Lejárati idő:

Gyártási szám: