

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Přípravek obsahuje v 1 kg:*

Tiamulini fumaras		33,3 g
Chlortetracyclini hydrochloridum		100,0 g
Tritici farina	ad	1 000,0 g

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

## 4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria premixta

ATCvet kód: Q07AH

Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva je homogenizovaný premix na bázi antibiotik tiamulin fumarátu a chlortetracyklinu. Premix je hnědý prášek. Jeho zrnitost: velikost částic - zůstatek na síť č. IV (0,8 mm) je max. 3%, zbytková vlhkost max. 14%.

Přípravek má význačnou antibakteriální aktivitu, jak proti gram-pozitivním, tak proti gram-negativním bakteriím.

Navozením bakteriostatického efektu na základě interference proteinového metabolismu bakterií dochází k inhibici syntézy bakteriálních proteinů v 70s ribosomech (vazba na peptidyl – transferázu) a tím k blokaci produkce peptidových řetězců při stavbě bakteriální buňky.

*Minimální inhibiční koncentrace (MIC) aktivní složky Chlortetracyclini hydrochloridum pro některé indikované patogeny:*

Patogen	MIC
<i>Pasteurella multocida</i>	0.1-0.5 mcg/ml
<i>Streptococcus suis</i>	0.025-0.1 mcg/ml
<i>Streptococcus suis</i>	0,45 mcg/ml
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.39-0.45 mcg/ml *)

\*) = MIC<sub>90</sub>

Do spektra účinnosti antibiotika Tiamulin náleží zejména *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC 0.13 mcg/ml), *Pasteurella multocida* (MIC 0.8 mcg/ml) a *Hemophilus parasuis* (MIC 0.9 mcg/ml).

**Rezistence na chlortetracyklin:** vznik je poměrně častý. Jedná se o rezistenci sekundární, která je plastidově kódována. Vzniklá rezistence je zpravidla zkřížená i k ostatním tetracyklinům základní řady.

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

#### **Farmakokinetické vlastnosti**

Maximální hladiny antibiotika v krvi jsou prokazovány za 2 – 4 hod. po perorální aplikaci medikovaného krmiva. Po dávce 10 mg / kg ž.hm. jsou prokazovány hladiny antibiotik ještě za 12 hodin. Afinita antibiotik je zejména k plicní tkáni a ke sliznici trávicího aparátu (plíce, sliznice střev). V předklinické testaci přípravku byla prokázána jeho neškodnost a bezpečnost i v násobku doporučeného dávkování.

## **5. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata

### **5.2 Indikace**

Prevence a léčba respiračních a alimentárních infekcí prasat, které jsou způsobeny organismy citlivými na chlortetracyklin a tiamulin (Např. enzootická pneumonie, pleuropneumonie, hemofilová polyserositida, atrofická rinitida, dyzentérie prasat, infekce E. coli, nekrotická enteritida, sekundární bakteriální infekce při virových onemocněních prasat.

### **5.3 Kontraindikace**

Zvířatům se nesmí 3 dny před a 3 dny po aplikaci přípravku podávat salinomycin v dávce 3 – 4,5 kg / tunu krmiva. Při nižších dávkách přípravků nebyly pozorovány toxické reakce.

### **5.4 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

V ojedinělých případech se může u léčených prasat vyskytnout erytém kůže.

### **5.5 Zvláštní opatření pro použití**

Aktivní složky přípravku jsou v koncentrovaném stavu dráždivé. Při přípravě medikovaného krmiva je zapotřebí chránit kůži a sliznici a zabránit víření prachových komponent. Přípravek je nutno uchovávat mimo dosah dětí.

### **5.6 Použití v průběhu březosti a laktace**

Je možné.

### **5.7 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Přípravek není kompatibilní s přípravky monensin, narasin a salinomycin.

## **5.8 Dávkování a způsob podání**

Přípravek Amix vet T 100/33 mg/g premix pro medikaci krmiva je určen k přípravě medikovaného krmiva pro prasata, k zamíchání do kompletní krmné dávky.

### ***Obecná terapeutická dávka:***

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 3 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi tj. 300 ppm, což přibližně odpovídá dávce 180 mg/kg ž.hm.

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

### ***Léčba pleuropneonií (A. pleuropneumoniae):***

Přípravek se důkladně zamíchá v množství 4,5 kg premixu na 1 tunu kompletní krmné směsi tj. 450 ppm, což přibližně odpovídá dávce 270 mg/kg ž.hm.

## **5.9 Předávkování**

Přípravek je neškodný i v násobku doporučeného dávkování.

## **5.10 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Není nutné.

## **5.11 Ochranné lhůty**

Maso prasat – 10 dní

## **5.12 Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům**

Při přípravě medikovaného krmiva je zapotřebí si chránit pokožku a sliznici a zabránit víření prachových komponent, chránit si oči a používat ochrannou masku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Hlavní inkompatibility**

Přípravek není kompatibilní s přípravky monensin, narasin a salinomycin.

### **6.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva je 3 měsíce.

### **6.3. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v suchu, mimo dosah dětí

### **6.4 Druh obalu a velikost balení**

Papírové vaky s PE vložkou po 10 kg a 25 kg.

**6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba**

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

**7. JMÉNO NEBO OBCHODNÍ JMÉNO A ADRESA DRŽITELE 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

**7.1 Registrační číslo:**

98/165/98-C

**7.2 Datum registrace a prodloužení registrace**

14.12.1998; 3.2.2005

**7.3 Datum revize textu**

Leden 2011