

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMIX vet T 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liek obsahuje v 1 kg:

Účinná látka:

Tiamulini hydrogenofumaras	33,3 g
Chlortetracyclini hydrochloridum	100,0 g

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.
Hnedý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba respiračných a alimentárnych infekcií ošípaných, ktoré sú spôsobené organizmami citlivými na chlortetracyklín a tiamulin (napr. enzootická pneumónia, pleuropneumónie, hemofilová polyserozitída, atrofická rinitída, dyzentérie ošípaných, infekcie E. coli, nekrotická enteritída, sekundárna bakteriálna infekcia pri vírusových ochoreniach ošípaných).

4.3 Kontraindikácie

Zvieratám sa nesmie 3 dni pred a 3 dni po aplikácii lieku podávať salinomycin v dávke 3 – 4,5 kg / tonu krmiva. Pri nižších dávkach lieku neboli pozorované toxické reakcie.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Liek je vhodný aj na aplikáciu gravidným alebo laktujúcim zvieratám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

V krmive je možné liek podávať len formou hromadnej aplikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom sa odporúča používať ochranné rukavice. Je potrebné zabrániť inhalácii, požitiu alebo kontaktu s pokožkou a očami. Pri kontakte s pokožkou je potrebné zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch sa môže pri liečených ošipaných vyskytnúť erytém kože.

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 AMIX vet T 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva sa podáva zamiešaný v kompletnej krmnej zmesi.

Dávkovanie pre ošipané:

Všeobecná terapeutická dávka:

Liek sa dôkladne zamieša v množstve 3 kg premixu na 1 tonu kompletnej krmnej zmesi tj. 300 ppm, čo približne zodpovedá dávke 180 mg/kg ž.hm.

Medikovaná krmná zmes sa skrmuje počas 7 – 10 dní.

Liečba pleuropneumonií (A. pleuropneumoniae):

Liek sa dôkladne zamieša v množstve 4,5 kg premixu na 1 tonu kompletnej krmnej zmesi tj. 450 ppm, čo približne zodpovedá dávke 270 mg/kg ž.hm.

Medikovaná krmná zmes sa skrmuje počas 7-10 dní.

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

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

Predávkovanie lieku je zvieratami dobre znášané.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso ošipaných: 10 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum na systémové použitie.

ATCvet kód: QJ01AA53

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek AMIX vet T 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva je homogenizovaný premix na báze antibiotika tiamulin fumarátu a chlortetracyklínu a je určený na medikáciu krmív pre ošipané. Liek má významnú antibakteriálnu aktivitu proti gram-pozitívnym aj proti gram-negatívnym baktériám.

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

Do spektra účinnosti Chlortetracyclini hydrochlorinum patrí hlavne *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumonie*.

Do spektra účinnosti tiamulínu spadá najmä *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

Rezistencia na CTC je pomerne častá. Jedná sa o sekundárnu rezistenciu, ktorá je plazmidovo kódovaná. Vzniknutá rezistencia je spravidla skrížená aj k ostatným tetracyklínom základného radu.

Rezistencia na tiamulín sa vyvíja pomaly a len v in vitro podmienkach. Čiastočná krížová rezistencia je možná s erytromycínom a tylozínom.

5.2 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 ku sliznici tráviaceho traktu (pľúca, sliznica čriev).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krmna 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 obalu: 30 dní.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

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

Papierové vrecia s PE vložkou.

Balenie po 10 kg a 25 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodnenie nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 853
268 01 Hořovice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/041/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

26.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXT

14.2.2011

Doplňujúce informácie

Vydáva sa len na veterinárny predpis!

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA
AMIX vet T 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII 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 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Liek obsahuje v 1 kg:

Účinná látka:

Tiamulini hydrogenofumaras 33,3 g

Chlortetracyclini hydrochloridum 100,0 g

Pomocné látky:

Krmná múka (krmná múka ON 560775) ad 1000,0 g

Hnedý prášok.

4. INDIKÁCIE

Liečba respiračných a alimentárnych infekcií ošípaných, ktoré sú spôsobené organizmami citlivými na chlortetracyklín a tiamulin (napr. enzootická pneumónia, pleuropneumónie, hemofilová polyserozitída, atrofická rinitída, dyzentérie ošípaných, infekcie E. coli, nekrotická enteritída, sekundárna bakteriálna infekcia pri vírusových ochoreniach ošípaných).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zvieratám sa nesmie 3 dni pred a 3 dni po aplikácii lieku podávať salinomycin v dávke 3 – 4,5 kg / tonu krmiva. Pri nižších dávkach lieku neboli pozorované toxické reakcie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch sa môže pri liečených ošípaných vyskytnúť erytém kože.

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(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek AMIX vet T 100/33 mg/g premix na medikáciu krmiva sa podáva zamiešaný v kompletnej krmnej zmesi.

Dávkovanie pre ošípané:

Všeobecná terapeutická dávka:

Liek sa dôkladne zamieša v množstve 3 kg premixu na 1 tonu kompletnej kŕmnej zmesi tj. 300 ppm, čo približne zodpovedá dávke 180 mg/kg ž.hm.
Medikovaná kŕmna zmes sa skrmuje počas 7 – 10 dní.

Liečba pleuropneumonii (*A. pleuropneumoniae*):

Liek sa dôkladne zamieša v množstve 4,5 kg premixu na 1 tonu kompletnej kŕmnej zmesi tj. 450 ppm, čo približne zodpovedá dávke 270 mg/kg ž.hm.
Medikovaná kŕmna zmes sa skrmuje počas 7-10 dní.

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.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso ošípaných: 10 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 dní.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri manipulácii s liekom sa odporúča používať ochranné rukavice. je potrebné zabrániť inhalácii, požitiu alebo kontaktu s pokožkou a očami. Pri kontakte s pokožkou je potrebné zasiahnuté miesto umyť mydlom a vodou.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

25.8.2010

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 kg a 25 kg
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis!
Registračné číslo: 98/051/04-S

