PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antverpy, Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vetmulin 125 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka**

Tiamulini fumaras 125 mg (odpovídá 101,2 mg tiamulinum)

**Pomocné látky**

Methylparaben (E218) 0,90 mg
Propylparaben 0,10 mg

Čirá bezbarvá až nažloutlá tekutina.

**4. INDIKACE**

Prasata

Léčba dyzentérie prasat vyvolaná nebo komplikovaná kmeny *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulin.

Léčba enzootické pneumonie a redukce lézí způsobených kmeny *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na tiamulin.

Před použitím by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence na tiamulin.

V průběhu léčby tímto přípravkem nebo nejméně 7 dnů před nebo po léčbě nepodávejte přípravky obsahující monensin, salinomycin, narasin, maduramycin nebo jiné ionofory.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech byla po perorálním podání hlášena přecitlivělost na tiamulin, projevující se zarudnutím kůže a genitálií a svěděním. Nežádoucí účinky jsou často mírné a přechodné, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné. Dojde-li k těmto typickým vedlejším účinkům, přerušte okamžitě léčbu a omyjte zvířata a kotce vodou. Za normálních okolností se poté zvířata rychle zotaví. Pozitivně může působit symptomatická léčba, např. ve formě elektrolytové terapie či protizánětlivé terapie. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Dyzentérie prasat

8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 7 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Enzootická pneumonie

15-20 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 12 – 16 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti ) po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Podávání:

Příjem medikované vody závisí na skutečné živé hmotnosti, spotřebě vody, klinickém stavu zvířat, prostředí, věku a druhu podávaného krmiva. K zajištění správného dávkování se koncentrace tiamulinu vypočítá následujícím způsobem:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| .....ml přípravku na kg živé hmotnosti a den | x | Průměrná živá hmotnost (kg) | =.....ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrný denní příjem vody (l/zvíře) |

K zajištění správného dávkování je třeba určit živou hmotnost co možná nejpřesněji, aby se zamezilo poddávkování. Požadované dávky je třeba odměřovat vhodně kalibrovaným měřícím zařízením.

Medikovanou vodu je třeba měnit každých 24 hodin. Příjem stálého množství napájecí vody je nutné zabezpečit pomocí vhodného napájecího zařízení.

K zamezení rozvoje rezistence z důvodu podávání nižších než terapeutických dávek, je třeba po skončení léčby odpovídajícím způsobem vyčistit napájecí zařízení.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit.

U zvířat se sníženým příjmem vody je třeba zvířata léčit parenterálně.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso:5 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit.

U zvířat se sníženým příjmem vody je třeba zvířata léčit parenterálně.

Prostřednictvím zlepšování systému řízení chovu a řádným prováděním čištění a dezinfekce je třeba bránit dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testování citlivosti a musí zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Pokud se zvířatům podávají přípravky obsahující monensin, salinomycin, narasin, maduramycin nebo jiné ionofory během léčby nebo neméně sedm dnů před nebo po léčbě tímto přípravkem, může to vést k výraznému snížení intenzity růstu či úhynu.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnných údajích o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tiamulinu a může snížit účinnost léčby jinými pleuromutiliny, makrolidy a linkosamidy vzhledem k možnosti zkřížené rezistence.

Přípravek je možno použít během březosti a laktace.

Tiamulin může snižovat antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik, která jsou účinná pouze na bakterie v růstové fázi.

Jednorázová perorální dávka 100 mg/kg živé hmotnosti způsobila u prasat hyperpnoe a bolesti břicha. Pří dávce 150 mg/kg byla jediným účinkem na centrální nervovou soustavu letargie. Dávka 55 mg/kg podávaná po dobu 14 dnů způsobila zvýšené slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin hydrogenfumarát má u prasat relativně vysoký terapeutický index. Minimální letální dávka nebyla u prasat stanovena.

Pokud zaznamenáte příznaky otravy, odstraňte okamžitě medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou. Zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**Bezpečnostní upozornění pro uživatele:**

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nesmí tento i veterinární léčivý přípravek podávat.

Při míchání přípravku zabraňte přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Zabraňte náhodnému požití přípravku. Při míchání a při manipulaci s přípravkem použijte ochrannou kombinézu, brýle, masku a nepropustné rukavice. V případě potřísnění pokožky umyjte exponované místo ihned vodou a sundejte si kontaminovaný oděv. V případě náhodného zasažení očí je třeba oko ihned důkladně vypláchnout vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vetmulin 125 mg/ml se dodává v lahvi o objemu 1 litr z vysokohustotního polyetylenu s bílým polypropylenovým uzávěrem s ochranou proti neoprávněné manipulaci, utěsněným bílým pěnovým diskem a v kanystru o objemu 5 litrů z vysokohustotního polyethylenu uzavřeném vroubkovaným uzávěrem s kroužkem proti neoprávněné manipulaci.