**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{DRUH/TYP}**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

Tiamulini hydrogenofumaras, chlortetracyclini hydrochloridum

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

**1 g obsahuje:**

**Léčivé látky:**

Tiamulini hydrogenofumaras 33,3 mg

(odpovídá tiamulinum 27 mg)

Chlortetracyclini hydrochloridum 100,0 mg

(odpovídá chlortetracyclinum 92,9 mg)

Tmavě žlutý jemný prášek

**4. Léková forma**

Premix pro medikaci krmiva

**5. Velikost balení**

10 kg

25 kg

**6. Indikace**

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního a gastrointestinálního traktu, které jsou vyvolány mikroorganismy citlivými k chlortetracyklinu a tiamulinu (např. enzootická pneumonie, pleuropneumonie, hemofilová polyserositida, atrofická rinitida, dyzentérie prasat, infekce *E. coli*, nekrotická enteritida, sekundární bakteriální infekce při virových onemocněních).

**7. Kontraindikace**

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Nepodávejte zvířatům s přípravky obsahující ionofory (monensin, narasin nebo salinomycin) během nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Může to vést k vážnému omezení růstu nebo k úhynu.

Informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory jsou obsaženy v bodě 14.

**8. Nežádoucí účinky**

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

Prasata.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v medikovaném krmivu.

***Obecná terapeutická dávka:***

18 mg CTC + 6 mg THF/ kg ž.hm., což odpovídá dávce 180 mg přípravku/kg ž.hm.

po dobu 7 – 10 dní.

***Léčba pleuropneumonie vyvolané A. pleuropneumoniae:***

27 mg CTC + 9 mg THF/ kg ž.hm. , což odpovídá dávce 270 mg přípravku/kg ž.hm. po dobu 7 – 10 dní.

Pro výpočet množství přípravku na 1 tunu krmiva a den lze použít následující vzorec:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| … mg přípravku/kg ž. hm | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířete | = | ... g přípravku na 1 tunu krmiva |
| průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na zvíře |

**11. Pokyny pro správné podání**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Prasata: maso: 10 dní

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií ke kombinaci chlortetracyklinu a tiamulinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Jedná se o fixní kombinaci dvou léčivých antimikrobních látek, která by měla být využívána pouze v případě, že dle laboratorních výsledků a klinických předpokladů je nutno použít kombinaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chlortetracyklin nebo tiamulin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny nebo pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny nebo tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě potřísnění pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Tetracykliny prostupují placentou a mohou způsobit poškození skeletu plodu. Tetracykliny jsou vylučovány do mléka. U březích a laktujících zvířat podávat jen se zvýšenou opatrností.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek nepodávejte současně s monensinem, narazinem a salinomycinem. Tiamulin vykazuje interakce s těmito ionofory a může vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionforové toxikózy. Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo alespoň 7 dní před nebo po léčbě tiamulinem. Následkem může být těžká deprese růstu, ataxie, paralýza nebo úhyn.

Pokud se objeví příznaky interakce, zastavte okamžitě podávání kontaminovaného krmiva a odstraňte je. Nahraďte čerstvým krmivem neobsahujícím žádný z výše uvedených ionoforů.

Chlortetracyklin tvoří s dvoj- a trojmocnými kationty nerozpustné komplexy v důsledku čeho může dojít ke snížené absorpci z gastrointestinálního traktu. Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamy a aminoglykosidy).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek je zvířaty tolerován i v násobku doporučeného dávkování.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Září 2021

**17. Další informace**

Velikosti balení: 10 kg, 25 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**Česká republika**

Cymedica spol. s r.o.,

Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do…

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce

**21. Registrační číslo(a)**

98/165/98-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}