

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK -  
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN 25 kg-os zsák**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

BIOTILINA 100 mg/g gyógypremix sertések és házinyulak részére A.U.V.  
Valnemulin (valnemulin-hidroklorid formájában)

**2. ÖSSZETÉTEL**

Egy gramm tartalmaz:

**Hatóanyagok**

Valnemulin.....100,0 mg  
(megfelel 106,5 mg valnemulin-hidrokloridnak)

**Segédanyagok:**

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mandulahéj
Szilícium-dioxid (E 551)
Paraffin, könnyű folyékony

Csomómentes és homogén barna por.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

25 kg

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés és házinyúl.

**5. TERÁPIÁS JAVALLATOK**

Sertés:

Valnemulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára.

Valnemulinra érzékeny *Lawsonia intracellularis* okozta sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) klinikai tüneteinek kezelésére.

Valnemulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta sertés enzoociás pneumóniájának kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

Házinyúl: Az elhullás csökkentésére epizoociás nyúl enteropátia (ERE) kitörés esetében. A kezelést a megbetegedések elején el kell kezdeni, amikor a betegséget az első nyúlnál klinikailag megállapítják.

## 6. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ionofórral etetett sertéseknél vagy házinyulaknál az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható. Nem szabad túladagolni házinyulaknál, mivel a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor – és bélflóra egyensúlyát és enterotoxémia kialakulásához vezethet.

## 7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

### Különleges figyelmeztetések

Sertések: A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiénias körülményeket kell biztosítani a fertőzés kockázatának csökkentése, és a rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében.

Különösen sertésdizentéria esetében, egy célzott, a betegség korai felszámolására irányuló összehangolt védekezést célszerű megfontolni.

Házinyulak: A készítményt egy olyan intézkedésekből álló program részeként kell alkalmazni, amelyek a betegség előfordulásának alacsony szinten tartására irányulnak egy farmon, mint a járványvédelmi intézkedések és az állattartási körülmények javítása. A klinikai diagnózist boncolással kell megerősíteni.

A nyulaknál epizootiás nyúl enteropátia (ERE) klinikai tünetei jelenhetnek meg, még akkor is, ha a készítménnyel kezelik őket. Azonban, az érintett nyulak körében a készítmény alkalmazásával az elhullás csökkenthető. Egy klinikai vizsgálatban a kezelt nyulak körében az ileusz és hasmenés előfordulási gyakorisága kisebb volt, mint a nem kezelt nyulaknál (4 % és 12 %, illetőleg 9 % és 13 %).

Az ileusz gyakoribb volt az elhullott nyulaknál. A felfúvódást gyakrabban jelentették a készítménnyel kezelt, mint a nem kezelt nyulaknál (27 % illetőleg 16 %). A felfúvódásból a nyulak nagy része felépült.

A kevesebb takarmányt fogyasztó állatokat parenterálisan kell kezelni.

Keresztrezisztenciát mutattak ki sertések MRSA izolátumaiban a pleuromutilinek és az oxazolidinonok, fenikolok, sztreptogramin-A és a linkozamidok között. A valnemulin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat során pleuromutilinek, oxazolidinonok, fenikolok, sztreptogramin-A vagy linkozamidok elleni rezisztencia igazolódott, mivel ilyen esetben a hatékonysága csökkenthet.

A hosszú távú vagy ismételt alkalmazást el kell kerülni a tartási körülmények javításával, valamint az alapos tisztítással és fertőtlenítéssel.

Az ajánlott 10–12 mg / ttkg dózis esetén kisebb mértékű a tüdő elváltozás és a testtömeg vesztés, de a *Mycoplasma hyopneumoniae* fertőzöttség nem szűnik meg.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz::

Mellékhatások fordultak elő sertéseknél az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Előfordulása elsősorban a dán és / vagy a svéd lapály fajtájú sertéseknél vagy azok keverékeinél gyakoribb. Ezért különös figyelemmel kell az állatgyógyászati készítményt

alkalmazni a dán és a svéd lapály fajták sertésein és azok keresztezésénél, különösen a fiatalabb sertéseknél. A *Brachyspira spp.* által okozott fertőzések kezelésekor a terápiának a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó helyi (regionális, gazdaság szintű) epidemiológiai információkon kell alapulnia.

Csak megerősített epizootiás nyúl enteropátia (ERE) kitörések esetén alkalmazható, ha klinikailag diagnosztizáltak és boncolással igazolják.

A baktériumok pleuromutilinekkal szembeni rezisztenciájának valószínű változékonysága (időbeli, földrajzi) miatt a készítmény alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia, és figyelembe kell vennie a hivatalos és a helyi antimikrobiális rendelkezéseket.

A címkén szereplő utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a valnemulinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és csökkentheti a többi pleuromutilinnal és más antimikrobiális szerekkel végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetősége miatt (lásd Különleges figyelmeztetések)

Ha az állat állapota 3 napon belül nem javul, a diagnózist felül kell vizsgálni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A valnemulin allergiás reakciókat okozhat. Valnemulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés során körültekintően kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor vagy a kész gyógyszeres takarmány adagolásakor el kell kerülni a bőrre és a nyálkahártyákra jutását. Véletlen lenyelés eset haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyűt.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A valnemulin mérgező a szárazföldi növényekre. A valnemulin perzisztens anyag.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció.

Az patkányok és egerek végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A valnemulin kölcsönhatásba lép ionofórokkal, úgymint monenzin, szalinomicin és narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményt a valnemulinnal történő kezelés alatt, valamint az azt megelőző és követő 5 napon. A testtömeg gyarapodás erőteljes visszaesése, ataxia, bénulás vagy elhullás fordulhat elő.

#### Túladagolás:

Toxikózisra utaló tüneteket nem tapasztáltak sertéseknél az ajánlott adag ötszörösének adásakor.

Nem szabad túladagolni házinyulaknál, mivel a megnövelt dózis felboríthatja a gyomor – és bélflóra egyensúlyát és enterotoxémia kialakulásához vezethet. (lásd Ellenjavallatok szakasz).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:  
Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres takarmányt állítanak elő.  
Nem alkalmazható megelőzésre.

Főbb Inkompatibilitások

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

**8. MELLÉKHATÁSOK**

Nyulak: Lásd „**Különleges figyelmeztetések**” szakaszt.

Sertés: Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően mellékhatások fordulnak elő főként a dán és/vagy svéd lapály fajtáknál, vagy ezek keresztezéseinél.

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Láz, étvágytalanság, ataxia, elfekvés <sup>1</sup>
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Elhullás <sup>2</sup> ödéma, bőrpír (a hátsó testfélén), szemhéjödéma, takarmányfogyasztás-csökkenés <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Az érintett telepeken a kezelt sertések egyharmada mutatott tüneteket, 1%-os elhullással.

<sup>2</sup> Fogékony állatokon végzett ellenőrzött kísérletekben az elhullás kevesebb, mint 1% volt.

<sup>3</sup> 200 mg valnemulin/kg takarmány feletti koncentrációban, néhány napon át a rossz íz miatt.

Mellékhatás jelentkezésekor a gyógykezelés azonnali abbahagyása javasolt. A súlyos tüneteket mutató sertéseket ki kell emelni és tiszta, száraz ólban elkülöníteni, és megfelelő kezelésben részesíteni, a szövődmények kezelésével együtt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentes-keresztul>.

**9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA**

Takarmányba keverve alkalmazandó

A gyógyszeres takarmány felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet a {Valnemulinra} koncentrációjának megfelelő módosítására. Szükség lehet a koncentráció növelésére idősebb sertések, vagy olyan állatok esetén, amelyek kisebb mennyiségű takarmányt kapnak, hogy a kívánt adagot elérjék.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A premix takarmányba keverési arányt a következő képlettel kell kiszámítani:

$$\text{mg gyógyszerpremix/ kg takarmány} = \text{szükséges adag (mg valnemulin / testtömeg kg)} \times 10 \times \frac{\text{testtömeg (kg)}}{\text{Napi takarmány-bevitel (kg)}}$$

### **Sertések:**

#### **Sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára**

3-4 mg valnemulin/ testtömeg-kilogramm /nap, 7-10 napig. 50 g/testtömeg-kilogramm takarmány bevitele esetén ez az adag 0,6-0,8 kg gyógyszerpremix/tonna takarmánynak felel meg (60–80 g valnemulinnak felel meg egy tonna takarmányban).

Sertésdizentéria tömeges megjelenése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. A készítmény alkalmazása előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét az állományban.

#### **Sertések proliferatív enteropátiája (ileitisz) tüneteinek kezelésére**

3-4 mg valnemulin/ testtömeg-kilogramm/nap, 2 hétig. 50 g/testtömeg-kilogramm takarmány bevitele esetén ez az adag 0,6-0,8 kg gyógyszerpremix/tonna takarmánynak felel meg (60–80 g valnemulinnak felel meg egy tonna takarmányban).

A sertés proliferatív enteropátia tömeges megjelenése esetén fontos a kezelést a lehető leghamarabb elkezdni. Ha 5 napon belül sincs javulás a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. Súlyosan beteg állatok esetében, melyek a kezelésre nem reagálnak 3–5 napon belül, a parenterális kezelés lehetőségét meg kell fontolni.

#### **Kezelés és metafilaxis sertések enzoociás pneumóniája esetén**

10-12 mg valnemulin/testtömeg-kilogramm/nap, 3 hétig. 50 g/testtömeg-kilogramm takarmány bevitele esetén ez az adag 2-2,4 kg gyógyszerpremix/tonna takarmánynak felel meg (200-240 g valnemulinnak felel meg egy tonna takarmányban).

Másodlagos fertőzések, úgymint *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* szövődményként súlyosbíthatják az enzoociás pneumóniát és specifikus gyógykezelést igényelnek.

A készítmény alkalmazása előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét az állományban.

### **Házinyúl:**

#### **Epizoociás nyúl enteropátia esetén az elhullás csökkentésére**

3 mg/ testtömeg-kilogramm/nap, 21 napig 85 g/testtömeg-kilogramm takarmány bevitele esetén ez az adag 0,35 kg gyógyszerpremix/tonna takarmánynak felel meg (35 g valnemulinnak felel meg egy tonna takarmányban).

A napi takarmányfogyasztást fel kell jegyezni, és a koncentrációt annak megfelelően kell beállítani.

Az ismételt valnemulin kezelést el kell kerülni a tartási körülmények javításával, alapos takarítással és fertőtlenítéssel. Fontolóra kell venni a fertőzésnek a gazdaságban való felszámolását.

**Bekeverési utasítások:**

Agresszív pelletálási körülmények, úgymint 80°C-ot (mátrix hőmérséklet) meghaladó hőmérséklet és dörzsölő anyagok használata az előkeverésnél elkerülendő.

A végső takarmányba keverés előtt javasolt a gyógypremix homogén eloszlása érdekében a készítményt 1:10-200 arányban hasonló fizikai jellemzőjű takarmány összetevővel (pl. középfinom búzaliszttel) elkeverni.

Előkeverék készítéséhez, az 50 kg takarmányösszetevőhöz keverendő gyógypremix mennyisége, ahhoz, hogy 1000 kg gyógyszeres takarmányt kapjunk, az alábbiakban található: Az előkeverék elkészítéséhez az alábbiakban részletezzük az előkeverék mennyiségét, amelyet 50 kg takarmányba kell bekeverni 1000 kg takarmány előállításához:

35 ppm gyógyszeres takarmány: 350 g gyógypremix 50 kg hasonló jellegű takarmányösszetevőben.

75 ppm gyógyszeres takarmány: 750 g gyógypremix 50 kg hasonló jellegű takarmányösszetevőben.

200 ppm gyógyszeres takarmány: 2000 g gyógypremix 50 kg hasonló jellegű takarmányösszetevőben.

A gyógyszeres előkeveréket annyi takarmányba kell bekeverni, hogy összesen 1000 kg legyen.

Ne használja fel a(z) BIOTILINA 100 mg/g gyógypremix sertések és házinyulak részére A.U.V., ha a romlás látható jeleinek észlel!

<b>11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ</b>
--

**Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:**

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Házinyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

<b>12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK</b>
---

**Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A zsákot szorosan lezárva kell tartani, hogy fénytől védjük.

Csak a zsákon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni a készítményt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A zsák első felbontásakor a zsákon feltüntetett felbontás utáni eltarthatóság alapján ki kell számítani azt a dátumot, ami után a maradék készítmény már nem használható fel, és ezt rá kell írni a címkére.

<b>13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK</b>
---

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba>

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### 14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

4165/1/20 NÉBIH ÁTI (25 kg)

##### **Kiszerezések**

25 kg-os zsák

#### 16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. július 18.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

##### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

08755 Castellbisbal (Barcelona)

Spanyolország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

##### Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából: :

DUNAVET-B ZRT.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely : 7020 Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

Tel.: +36 75 542 940

**18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 23.

**19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**20. LEJÁRATI IDŐ**

Exp {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

Bekeverés után a takarmányban felhasználható: 1 hónap

Fénytől és nedvességtől védve, pelletált sertéstakarmányban felhasználható: 3 hét

Fénytől és nedvességtől védve, pelletált nyúltakarmányban felhasználható: 4 hét

Felbontás után.....-ig használható fel.

**21. BATCH NUMBER**

Lot {number}