

ANHANG I

**LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DES TIERARZNEIMITTELS,
ZIELTIERART(EN), ART DER ANWENDUNG UND ZULASSUNGSINHABER IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedsstaat/EEA	Zulassungsinhaber	Erfundener Name	Darreichungsform	Stärke	Tierart	Anwendungsart
Österreich	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein	Oral
Österreich	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Arzneimittel- vormischung	20g/kg	Schwein	Oral
Österreich	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Arzneimittel- vormischung	20g/kg	Schwein	Oral
Belgien	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Zypern	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Czech Republic	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral

Tschech. Republik	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Arzneimittelvormischung	20mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral
Frankreich	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Arzneimittelvormischung	16.2mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral
Frankreich	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Arzneimittelvormischung	6.5mg/g	Kaninchen Schwein	Oral
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Arzneimittelvormischung	100g/kg	Schwein	Oral
Griechenland	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Arzneimittelvormischung	20mg/g	Schwein	Oral
Griechenland	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Arzneimittelvormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Arzneimittelvormischung	100mg/g	Schwein	Oral

Irland	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Arzneimittel- vormischung	20mg/g	Schwein	Oral
Irland	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Arzneimittel- vormischung	800mg/g	Schwein	Oral
Italien	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein Huhn	Oral
Italien	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Lettland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Litauen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral

Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Arzneimittel- vormischung I	20g/kg	Schwein Huhn Pute	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein Huhn Pute Kaninchen	Oral
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein Huhn Pute	Oral
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Arzneimittel- vormischung	20mg/g	Schwein	Oral

Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Arzneimittel- vormischung	800 g/100 kg	Schwein Huhn Pute	Oral
Slovakei	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral
Slovakei	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Arzneimittel- vormischung	20mg/g	Schwein Huhn Pute	Oral
Spanien	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein Huhn Pute Kaninchen	Oral
Spanien	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Arzneimittel- vormischung	20g/kg	Schwein Kaninchen	Oral

Spanien	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein Huhn Pute	Oral
Schweden	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Arzneimittel- vormischung	20mg/g	Schwein	Oral
Niederlande	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Arzneimittel- vormischung	100g/kg	Schwein	Oral
Niederlande	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Arzneimittel- vormischung	20g/kg	Schwein	Oral
Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Arzneimittel- vormischung	2mg/g	Schwein	Oral

Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Arzneimittel- vormischung	80mg/g	Schwein	Oral
Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Arzneimittel- vormischung	100mg/g	Schwein	Oral

ANHANG II

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER ETIKETTIERUNG

ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON TIAMUTIN-PRÄMIX UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (siehe Anhang I)

1. Einleitung

Vormischungen mit Tiamulin werden in 20 europäischen Mitgliedstaaten unter verschiedenen Phantasiebezeichnungen vertrieben (siehe Anhang I). Basis der zugelassenen Vormischungen ist Tiamulinhydrogenfumarat in folgenden Konzentrationen:

- 0,8 %,
- 2 %,
- 10 % und
- 80 %.

In Frankreich weist der zugelassene 0,65%-Prämix einen Tiamulingehalt entsprechend einer Vormischung mit 0,8 % Tiamulinhydrogenfumarat auf; der zugelassene 1,62%-Prämix enthält eine Tiamulinkonzentration, die derjenigen einer Vormischung mit 2,0 % Tiamulinhydrogenfumarat entspricht.

Zieltierarten sind:

- Schweine,
- Hühner,
- Truthühner und
- Kaninchen.

Einige Konzentrationen dieser Vormischungen sind in den Mitgliedstaaten für bestimmte Tierarten nicht zugelassen. So sind etwa die Konzentration von 0,8 % nicht für Hühner und Truthühner und die Konzentration von 80 % nicht für Kaninchen zugelassen.

Aufgrund der voneinander abweichenden nationalen Beschlüsse der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Zulassung der Präparate wurde die Angelegenheit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG an den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) verwiesen, um Abweichungen zwischen den jeweiligen national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (*Summary of Product Characteristics, SPC*) in der Europäischen Union zu beseitigen.

Die wichtigsten Abweichungen der vorliegenden SPC betreffen folgende Punkte:

1. *Anwendungshinweise,*
2. *Zu verabreichende Menge und Art der Anwendung,*
3. *Wartezeit(en).*

2. Diskussion

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden ersucht:

1. eine erschöpfende Liste der Unterschiede zwischen den SPC des in den Mitgliedstaaten zugelassenen Präparats vorzulegen;
2. alle Abschnitte der SPC zu prüfen, bei voneinander abweichendem Wortlaut geeignete Änderungen vorzuschlagen und unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien eine harmonisierte Produktinformation (SPC und Etikettierung) vorzulegen;
3. verfügbare einschlägige Daten vorzulegen, im Besonderen solche, die eine derartige harmonisierte Produktinformation im Hinblick auf die oben aufgeführten Diskrepanzen untermauern.

In Bezug auf die Harmonisierung der Anwendungsgebiete und basierend auf den vorgelegten Daten zur Wirksamkeit wird vereinbart, die Anwendungsgebiete wie folgt zu harmonisieren:

Schweine:

Vereinbart wird die Anwendung von Tiamutin-Prämix und damit verbundener Bezeichnungen zur Behandlung und Prävention von Schweineruhr, zur Behandlung von porciner Darmspirochaetose (Kolitis) durch *Brachyspira pilosicoli*, zur Behandlung von porciner proliferativer Enteroopathie (Ileitis) durch *L. intracellularis* sowie zur Behandlung von enzootischer Pneumonie durch *M. hyopneumoniae*.

Die Anwendung von Tiamutin-Prämix und damit verbundener Bezeichnungen bei Schweinen zur Prävention von enzootischer Pneumonie durch *M. hyopneumoniae* wird nicht vereinbart, da die

vorgelegten Daten eine Anwendung von Tiamulin zur Prävention von enzootischer Pneumonie nicht rechtfertigen. Ein prophylaktischer Einsatz von Antibiotika entspräche nicht den Empfehlungen über eine verantwortliche Anwendung (siehe z. B. den Verhaltenskodex zur Minimierung und Eindämmung der Antibiotikaresistenz (CAC/RCP 61-2005), den OIE-Leitlinien für die verantwortliche und besonnene Anwendung von Antibiotika in der Tiermedizin sowie der Publikation des Verbands der Tierärzte in Europa zur Antibiotikaresistenz und besonnenen Anwendung von Antibiotika in der Tiermedizin), es sei denn, es besteht ein unmittelbarer Nutzen im Sinne einer verminderten klinischen Infektionsrate und/oder einer verminderten Ausbreitung der Infektion in der Herde. Auch wenn eine Antibiotikaresistenz gegen *M. hyopneumoniae* bekanntermaßen nicht unmittelbar zu befürchten ist, besteht jedoch die Notwendigkeit, eine Resistenzentwicklung auch gegen andere in Schweineherden vorkommende Mikroben, wie *B. hyodysenteriae*, zu bedenken.

Hühner (Broiler, Ersatzhennen, Lege- und Zuchthennen):

Vereinbart wird die Anwendung von Tiamutin-Prämix und damit verbundener Bezeichnungen zur Behandlung und Prävention chronischer Atemwegserkrankungen durch *M. gallisepticum*, einer Aerosacculitis und einer infektiösen Synovitis durch *M. synoviae*.

Truthühner (Küken von Truthühnern, Zuchttruthühner):

Vereinbart wird die Anwendung von Tiamutin-Prämix und damit verbundener Bezeichnungen zur Behandlung und Prävention einer infektiösen Sinusitis und Aerosacculitis durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Kaninchen:

Vereinbart wird die Anwendung von Tiamutin-Prämix und damit verbundener Bezeichnungen zur Behandlung von epizootischer Kaninchenenterokolitis (ERE) und zur Prävention von ERE in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen im vorangegangenen Mastzyklus Symptome einer ERE aufgetreten sind, im Rahmen von Maßnahmen zur Ausmerzung oder Eindämmung der Infektion in dem Betrieb.

Aufgrund der unterschiedlichen Angaben bezüglich der Art und Dauer der Anwendung in den national genehmigten Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPC) musste auch dieser Punkt in dem Befassungsverfahren behandelt werden. Für alle zugelassenen Indikationen wird – gestützt auf die vorgelegten Daten – vereinbart, die bei der jeweiligen Indikation zu verabreichende Menge entsprechend den Angaben in den Tabellen unten zu harmonisieren.

In Bezug auf die Wartezeiten wurde die große Bandbreite der zurzeit genehmigten Wartezeiten festgestellt (z. B. ein bis 20 Tage bei Schweinen, 3 bis 8 Tage bei Hühnern und Truthühnern, 0 Tage bei Kaninchen).

Ausnahmsweise stimmte der CVMP in diesem Fall den unterschiedlichen für die Präventions- und Behandlungsindikationen bei Schweinen vorgeschlagenen Wartezeiten aufgrund der separaten Dosierungsempfehlungen und auf der Grundlage der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten zu.

Schlussfolgerung: Nach Prüfung der Gründe für die Befassung und der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Antworten gelangt der CVMP zu folgendem Schluss:

Anwendungsgebiete, Verabreichungsmenge und -art

Schweine

Behandlung von Schweineruhr durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung von porciner Darmspirochaetose (Kolitis) durch *B. pilosicoli*

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich über 7 bis 10 aufeinander folgende Tage. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 100-200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futterraufnahme nicht betroffen ist.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
8,0	12,5-25,0 kg
20,0	5,0-10,0 kg
100,0	1,0-2,0 kg
800,0	0,125-0,25 kg

Prävention von Schweineruhr durch *B. hyodysenteriae*

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futterraufnahme nicht betroffen ist. Eine präventive Anwendung von Tiamulin sollte über 2 bis 4 Wochen erfolgen.

Eine Präventivanwendung von Tiamulin sollte erst nach bestätigter Infektion mit *B. hyodysenteriae* im Rahmen von Maßnahmen zur Ausmerzung oder Eindämmung der Infektion in der Herde erfolgen.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

Behandlung von porciner proliferativer Enteropathie (Ileitis) durch *L. intracellularis*

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich über 10 bis 14 aufeinander folgende Tage. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 155 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futterraufnahme nicht betroffen ist.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Behandlung von enzootischer Pneumonie durch *M. hyopneumoniae*

Dosierung: 5,0-10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich über 7 bis 10 aufeinander folgende Tage. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 100 bis 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futterraufnahme nicht betroffen ist.

Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können eine enzootische Pneumonie komplizieren und erfordern eine gesonderte Medikation.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
8,0	12,5-25,0 kg
20,0	5,0-10,0 kg
100,0	1,0-2,0 kg
800,0	0,125-0,25 kg

Hühner (Broiler, Ersatzhennen, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention von chronischen Atemwegserkrankungen durch *M. gallisepticum*, von Aerosacculitis und infektiöser Synovitis durch *M. synoviae*

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 aufeinander folgende Tage. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 250-500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futterraufnahme nicht betroffen ist. In den meisten Fällen ist ein eher höherer Zusatz innerhalb des angegebenen Bereichs erforderlich, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei rasch wachsenden Vögeln, z. B. Broilern in den ersten 2 bis 4 Lebenswochen, kann ein geringerer Zusatz innerhalb des angegebenen Bereichs ausreichend sein.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
20,0	12,5-25,0 kg
100,0	2,5-5,0 kg
800,0	0,313-0,625 kg

Truthühner (Küken von Truthühnern, Zuchttruthühner)

Behandlung und Prävention von infektiöser Sinusitis und Aerosacculitis durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 aufeinander folgende Tage. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 250-500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futtermittelaufnahme nicht betroffen ist. In den meisten Fällen ist ein eher höherer Zusatz innerhalb des angegebenen Bereichs erforderlich, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei rasch wachsenden Vögeln, z. B. Küken von Truthühnern in den ersten 2 bis 4 Lebenswochen, kann ein niedrigerer Zusatz innerhalb des angegebenen Bereichs ausreichend sein.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
20,0	12,5-25,0 kg
100,0	2,5-5,0 kg
800,0	0,313-0,625 kg

Eine präventive Anwendung von Tiamulin sollte nur bei bestätigter Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* unterstützend im Rahmen von Präventionsmaßnahmen zur Verringerung der Symptomatik und Sterblichkeit durch Atemwegserkrankungen in Beständen erfolgen, bei denen eine Infektion *in ovum* wahrscheinlich ist, weil die Erkrankung in der Elterngeneration bekanntermaßen vorliegt. Teil der Präventionsstrategie sollten Anstrengungen sein, die Infektion in der Elterngeneration zu eliminieren.

Kaninchen

Behandlung von epizootischer Kaninchenenterokolitis (ERE) und Prävention von ERE in landwirtschaftlichen Betrieben, in denen im vorangegangenen Mastzyklus Symptome einer ERE aufgetreten sind, im Rahmen von Maßnahmen zur Ausmerzung oder Eindämmung der Infektion in dem Betrieb.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht täglich. Die Dosierung wird in der Regel durch den Zusatz von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht, sofern die Futtermittelaufnahme nicht betroffen ist. Die Behandlung sollte bis 2-3 Tage nach dem Abklingen der Symptome erfolgen. Eine Prävention sollte über 3 bis 4 Wochen ab der ersten Lebenswoche bis nach der Entwöhnung erfolgen.

Konzentration von Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Vormischung	Prämixgehalt je Tonne Futter
8,0	12,5-25,0 kg
20,0	5,0-10,0 kg
100,0	1,0-2,0 kg

Wartezeit(en)

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg Körpergewicht): Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 1 Tag
 Behandlung (bei 5-10 mg/kg Körpergewicht): Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 6 Tage

Hühner

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 1 Tag
 Eier: 0 Tage

Truthühner

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 4 Tage

Kaninchen

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 0 Tage

Ausnahmsweise stimmte der CVMP in diesem Fall den unterschiedlichen für die Präventions- und Behandlungsindikationen bei Schweinen vorgeschlagenen Wartezeiten aufgrund der separaten Dosierungsempfehlungen und auf der Grundlage der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten zu.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER ETIKETTIERUNG

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Nach Ansicht des CVMP sollten die Anwendungsgebiete für alle Tierarten harmonisiert werden; allerdings konnte die Indikation für Tiamulin im Rahmen der Prävention von enzootischer Pneumonie aufgrund der vorgelegten Daten nicht genehmigt werden.
- Nach Ansicht des CVMP sollten die angegebene Verabreichungsmenge und -art für alle Tierarten harmonisiert werden.
- Nach Ansicht des CVMP sollten die angegebenen Wartezeiten für alle Tierarten wie folgt harmonisiert werden:

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg Körpergewicht): Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 1 Tag

Behandlung (bei 5-10 mg/kg Körpergewicht): Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 6 Tage

Hühner

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 1 Tag

Eier: 0 Tage

Truthühner

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 4 Tage

Kaninchen

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 0 Tage

Ausnahmsweise stimmte der CVMP in diesem Fall den unterschiedlichen für die Präventions- und Behandlungsindikationen bei Schweinen vorgeschlagenen Wartezeiten aufgrund der separaten Dosierungsempfehlungen und auf der Grundlage der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Daten zu.

- Nach Ansicht des CVMP sollte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) im Rahmen dieses Befassungsverfahrens harmonisiert werden. Des Weiteren stellt der Ausschuss fest, dass einige Konzentrationen der Vormischungen in den Mitgliedstaaten für bestimmte Tierarten nicht zugelassen sind. So sind etwa die Konzentration von 0,8 % nicht für Hühner und Truthühner und die Konzentration von 80 % nicht für Kaninchen zugelassen.

Der CVMP empfiehlt die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, für die die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Etikettierung in Anhang III für Tiamulin-Prämix und zugehörige Namen aufgeführt sind (siehe Anhang I).

Es wird darauf hingewiesen, dass die Konzentration 0,65 %, die derzeit in Frankreich zugelassen ist, durch die SPC/Etikettierung für den 0,8-%-Prämix (Tiamulingehalt 0,65 % entsprechend 0,8 % Tiamulinhydrogenfumarat) und die derzeit in Frankreich zugelassene Konzentration von 1,62 % durch die SPC/Etikettierung für den 2-%-Prämix (Tiamulingehalt 1,62 % entsprechend 2 % Tiamulinhydrogenfumarat) abgedeckt sind.

ANHANG III
ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN (SPC)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

Arzneimittelvormischung für Schweine und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat – 8 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE).

4.3 Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

Siehe auch Absatz 4.8 zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Fall einer reduzierten Futterraufnahme müssen evt. die Einmischraten im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futterraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der von erkrankten Tieren isolierten Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Siehe auch Absatz 4.8 für Informationen zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaste (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Kaninchen: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	12,5 – 25,0 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	5,0 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	18,75 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	12,5 – 25,0 kg

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	5,0 kg

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht medikiertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeiten

Schweine

Prävention (bei 1,5 – 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

5 Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATC vet Code: QJ 01 XQ 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein bakteriostatisches semisynthetisches Antibiotikum der Pleuromutilin Gruppe. Es wirkt auf der Ebene der Ribosomen durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

Tiamulin ist in-vitro gegen ein breites Spektrum von Bakterien wirksam z. B. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* und *Mycoplasma spp.*

Tiamulin ist in therapeutischen Dosierungen bakteriostatisch. Es wirkt an der 70S-Untereinheit der Ribosomen. Die primäre Bindung erfolgt an der 50S Untereinheit und möglicherweise an einer sekundären Stelle, an der sich die 50S- und 30S-Untereinheit verbinden. Offenbar wird die mikrobielle Proteinproduktion durch die Bildung von biochemisch inaktiven Initiationskomplexen gehemmt, welche die Verlängerung der Polypeptidketten verhindern.

Mechanismen, die für die Resistenzentwicklung bei *Brachyspira spp.* gegen Antibiotika der Pleuromutilinklasse verantwortlich sind, werden auf Mutationen der ribosomalen Angriffsstelle zurückgeführt. Eine klinisch relevante Resistenz gegenüber Tiamulin erfordert eine Kombination von Mutationen im Bereich der Tiamulin-Bindungsstelle. Eine Resistenz gegen Tiamulin kann mit einer verringerten Empfindlichkeit gegen andere Pleuromutiline assoziiert sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schwein

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (über 90%) und im Körper gut verteilt. Nach oraler Einzeldosis von 10 mg und 25 mg Tiamulin / kg KGW lag die C_{max} bei 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay und die T_{max} bei 2 Stunden bei beiden Dosierungen. Tiamulin konzentriert sich im Zielgewebe Lunge und auch in der Leber, in der es metabolisiert und über die Galle ausgeschieden wird (70 – 85%). Der Rest wird über die Niere ausgeschieden (15 – 30 %). Tiamulin, das nicht absorbiert oder metabolisiert wird, wandert vom Darmtrakt zum Colon und konzentriert sich dort.

Kaninchen

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten für Kaninchen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

National zu ergänzen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

National zu ergänzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

National zu ergänzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

National zu ergänzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

National zu ergänzen.

8. Zulassungsnummer

National zu ergänzen.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

National zu ergänzen.

10. Stand der Information

National zu ergänzen.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

Arzneimittelvormischung für Schweine, Geflügel und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat – 20,0 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

Geflügel

- Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
- Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE).

4.3 Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

Siehe auch Absatz 4.8 zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evt. die Einmischraten im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futteraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der von erkrankten Tieren isolierten Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Siehe auch Absatz 4.8 für Informationen zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.

Kaninchen: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidialien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg/KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	5,0 – 10,0 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	2,0 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich über 10 – 14 aufeinander folgende Tage. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	7,5 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich über 7 – 10 aufeinander folgende Tage. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	5,0 – 10,0 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und von Luftsackentzündung und infektiöser Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch Einmischraten von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z. B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
20,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
12,5 – 25,0 kg

Puten (Jungtiere und Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch Einmischraten von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
20,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
12,5 – 25,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
20,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
2,0 kg

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten ein vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeiten

Schweine

Prävention (bei 1,5 – 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

5 Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATC vet Code: QJ 01 XQ 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein bakteriostatisches semisynthetisches Antibiotikum der Pleuromutilin Gruppe. Es wirkt auf der Ebene der Ribosomen durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

Tiamulin ist in-vitro gegen ein breites Spektrum von Bakterien wirksam z. B. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* und *Mycoplasma* spp.

Tiamulin ist in therapeutischen Dosierungen bakteriostatisch. Es wirkt an der 70S-Untereinheit der Ribosomen. Die primäre Bindung erfolgt an der 50S-Untereinheit und möglicherweise an einer sekundären Stelle, an der sich die 50S- und 30S-Untereinheit verbinden. Offenbar wird die mikrobielle Proteinproduktion durch die Bildung von biochemisch inaktiven Initiationskomplexen gehemmt, welche die Verlängerung der Polypeptidketten verhindern.

Mechanismen, die für die Resistenzentwicklung bei *Brachyspira* spp. gegen Antibiotika der Pleuromutilinklasse verantwortlich sind, werden auf Mutationen der ribosomalen Angriffsstelle zurückgeführt. Eine klinisch relevante Resistenz gegenüber Tiamulin erfordert eine Kombination von Mutationen im Bereich der Tiamulin-Bindungsstelle. Eine Resistenz gegenüber Tiamulin kann mit einer verringerten Empfindlichkeit gegen andere Pleuromutiline assoziiert sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schwein

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (über 90%) und im Körper gut verteilt. Nach oraler Einzeldosis von 10 mg und 25 mg Tiamulin / kg KGW lag die C_{max} bei 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay und die T_{max} bei 2 Stunden bei beiden Dosierungen. Tiamulin konzentriert sich im Zielgewebe Lunge und auch in der Leber, in der es metabolisiert und über die Galle ausgeschieden wird (70 – 85%). Der Rest wird über die Niere ausgeschieden (15 – 30 %). Tiamulin, das nicht absorbiert oder metabolisiert wird, wandert vom Darmtrakt zum Colon und konzentriert sich dort.

Hühner

Bei Hühnern wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (70 – 95%). Tiamulin verteilt sich gut im Körper und konzentriert sich in der Leber und der Niere und in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (55 – 65%) und die Niere (15 – 30%) meist in Form von mikrobiell inaktiven Metaboliten. Die Exkretion ist sehr schnell und erfolgt zu 99% innerhalb von 48 Stunden.

Puten

Die Serumkonzentrationen von Puten sind ähnlich wie bei Hühnern. Zuchttiere hatten bei Gabe von 0,025% Tiamulin eine durchschnittliche Serumkonzentration von 0,36 µg/ml (0,22 – 0,5 µg/ml).

Kaninchen

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten für Kaninchen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.2 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

National zu ergänzen.

6.3 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.4 Dauer der Haltbarkeit

National zu ergänzen.

6.5 Besondere Lagerungshinweise

National zu ergänzen.

6.6 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

National zu ergänzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

National zu ergänzen.

8. Zulassungsnummer

National zu ergänzen.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

National zu ergänzen.

10. Stand der Information

National zu ergänzen.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

Arzneimittelvormischung für Schweine, Geflügel und Kaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat – 100,0 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

Geflügel

- Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
- Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE).

4.3 Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

Siehe auch Absatz 4.8 zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futteraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Siehe auch Absatz 4.8 für Informationen zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.
Kaninchen: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betroffenen Futters sofort abzusetzen. Das Futter ist schnellstmöglich mit frischem Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist folgend zu berechnen:
$$\text{Einmischrate (ppm)} = \text{Dosis (mg/kg KGW)} \times \text{Körpergewicht (kg)} / \text{tägl. Futteraufnahme (kg)}$$

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosierung zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird

dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 100,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 1,0 – 2,0 kg
---	---

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen langerfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 100,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 0,4 kg
---	---

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)in der Arzneimittelvormischung 100,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 1,5 kg
--	---

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung 100,0	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter 1,0 – 2,0 kg
---	---

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
2,5 – 5,0 kg

Puten (Jungtiere und Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
2,5 – 5,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
0,4 kg

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD beträgt bei Hühner 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeiten

Schweine

Prävention (bei 1,5 – 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

5 Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATC vet Code: QJ 01 XQ 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein bakteriostatisches semisynthetisches Antibiotikum der Pleuromutilin Gruppe. Es wirkt auf der Ebene der Ribosomen durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

Tiamulin ist in-vitro gegen ein breites Spektrum von Bakterien wirksam wie z. B. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* und *Mycoplasma* spp.

Tiamulin ist in therapeutischen Dosierungen bakteriostatisch. Es wirkt an der 70S-Untereinheit der Ribosomen. Die primäre Bindung erfolgt an der 50S Untereinheit und möglicherweise an einer sekundären Stelle, an der sich die 50S- und 30S-Untereinheit verbinden. Offenbar wird die mikrobielle Proteinproduktion durch die Bildung von biochemisch inaktiven Initiationskomplexen gehemmt, welche die Verlängerung der Polypeptidketten verhindern.

Mechanismen, die für die Resistenzentwicklung bei *Brachyspira* spp. gegen Antibiotika der Pleuromutilinklasse verantwortlich sind, werden auf Mutationen der ribosomalen Angriffsstelle zurückgeführt. Eine klinisch relevante Resistenz gegenüber Tiamulin erfordert eine Kombination von Mutationen im Bereich der Tiamulin-Bindungsstelle. Eine Resistenz gegenüber Tiamulin kann mit einer verringerten Empfindlichkeit gegen andere Pleuromutiline assoziiert sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schwein

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (über 90%) und im Körper gut verteilt. Nach oraler Einzeldosis von 10 mg und 25 mg Tiamulin / kg KGW lag die C_{max} bei 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay und die T_{max} bei 2 Stunden bei beiden Dosierungen. Tiamulin konzentriert sich im Zielgewebe Lunge und auch in der Leber, in der es metabolisiert und über die Galle ausgeschieden wird (70 – 85%). Der Rest wird über die Niere ausgeschieden (15 – 30 %). Tiamulin, das nicht absorbiert oder metabolisiert wird, wandert vom Darmtrakt zum Colon und konzentriert sich dort.

Hühner

Bei Hühnern wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (70 – 95%). Tiamulin verteilt sich gut im Körper und konzentriert sich in der Leber und der Niere und in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (55 – 65%) und die Niere (15 – 30%), meist in Form von mikrobiell inaktiven Metaboliten. Die Exkretion ist sehr schnell und erfolgt zu 99% innerhalb von 48 Stunden.

Puten

Die Serumkonzentrationen von Puten sind ähnlich wie bei Hühnern. Zuchttiere hatten bei Gabe von 0,025% Tiamulin eine durchschnittliche Serumkonzentration von 0,36 µg/ml (Bereich von 0,22 – 0,5 µg/ml).

Kaninchen

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten für Kaninchen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

National zu ergänzen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

National zu ergänzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

National zu ergänzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

National zu ergänzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

National zu ergänzen.

8. Zulassungsnummer

National zu ergänzen.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

National zu ergänzen.

10. Stand der Information

National zu ergänzen.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat – 800,0 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

Geflügel

Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)

Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

4.3 Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

Siehe auch Absatz 4.8 zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futteraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Siehe auch Absatz 4.8 für Informationen zur Wechselwirkung von Tiamulin und Ionophoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betroffenen Futters sofort abzusetzen. Das Futter ist schnellstmöglich mit frischem Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird

dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,125 – 0,25 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,05 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,188 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,125 – 0,25 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futterraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,313 – 0,625 kg

Puten (Jungtiere und Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,313 – 0,625 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und eine Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-anznittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeiten

Schweine

Prävention (bei 1,5 – 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung
ATC vet Code: QJ 01 XQ 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein bakteriostatisches semisynthetisches Antibiotikum der Pleuromutilin Gruppe. Es wirkt auf der Ebene der Ribosomen durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

Tiamulin ist in-vitro gegen ein breites Spektrum von Bakterien wirksam wie z. B. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* und *Mycoplasma* spp.

Tiamulin ist in therapeutischen Dosierungen bakteriostatisch. Es wirkt an der 70S-Untereinheit der Ribosomen. Die primäre Bindung erfolgt an der 50S Untereinheit und möglicherweise an einer sekundären Stelle, an der sich die 50S- und 30S-Untereinheit verbinden. Offenbar wird die mikrobielle Proteinproduktion durch die Bildung von biochemisch inaktiven Initiationskomplexen gehemmt, welche die Verlängerung der Polypeptidketten verhindern.

Mechanismen, die für die Resistenzentwicklung bei *Brachyspira* spp. gegen Antibiotika der Pleuromutilinklasse verantwortlich sind, werden auf Mutationen der ribosomalen Angriffsstelle zurückgeführt. Eine klinisch relevante Resistenz gegenüber Tiamulin erfordert eine Kombination von Mutationen im Bereich der Tiamulin-Bindungsstelle. Eine Resistenz gegenüber Tiamulin kann mit einer verringerten Empfindlichkeit gegen andere Pleuromutiline assoziiert sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schwein

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (über 90%) und im Körper gut verteilt. Nach oraler Einzeldosis von 10 mg und 25 mg Tiamulin / kg KGW lag die C_{max} bei 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay und die T_{max} bei 2 Stunden bei beiden Dosierungen. Tiamulin konzentriert sich im Zielgewebe Lunge und auch in der Leber, in der es metabolisiert und über die Galle ausgeschieden wird (70 – 85%). Der Rest wird über die Niere ausgeschieden (15 – 30 %). Tiamulin, das nicht absorbiert oder metabolisiert wird, wandert vom Darmtrakt zum Colon und konzentriert sich dort.

Hühner

Bei Hühnern wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert (70 – 95%). Tiamulin verteilt sich gut im Körper und konzentriert sich in der Leber und der Niere und in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle (55 – 65%) und die Niere (15 – 30%), meist in Form von mikrobiell inaktiven Metaboliten. Die Exkretion ist sehr schnell und erfolgt zu 99% innerhalb von 48 Stunden.

Puten

Die Serumkonzentrationen von Puten sind ähnlich wie bei Hühnern. Zuchttiere hatten bei Gabe von 0,025% Tiamulin eine durchschnittliche Serumkonzentration von 0,36 µg/ml (Bereich von 0,22 – 0,5 µg/ml).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

National zu ergänzen.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

National zu ergänzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

National zu ergänzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

National zu ergänzen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

National zu ergänzen.

8. Zulassungsnummer

National zu ergänzen.

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

National zu ergänzen.

10. Stand der Information

National zu ergänzen.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

KENNZEICHNUNG

<Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben>

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

8 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine und Kaninchen

Tiamulinhydrogenfumarat

2. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

National zu ergänzen.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

4. Packungsgrößen

National zu ergänzen.

5. Zieltierarten

Schwein
Kaninchen

6. Anwendungsgebiete

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE)

7. Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	12,5 – 25,0 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	5,0 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	18,75 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
8,0	12,5 – 25,0 kg

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte

2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
8,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
5,0 kg

8. Wartezeit

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

9. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression und Tod können die Folge sein.

Warnhinweise

Im Fall einer reduzierten Futterraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futterraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der von erkrankten Tieren isolierten Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein. Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Hinweise für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske

(Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

10. Verfalldatum

National zu ergänzen.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

National zu ergänzen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Entsorgung der Abfallmaterialien entsprechend der nationalen Vorschriften.

13. Vermerk für Tiere sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich

Für Tiere.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

14. Kinderwarnhinweis „Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

{ National zu ergänzen }

16. Zulassungsnummer

{ National zu ergänzen }

17. Chargenbezeichnung des Herstellers

{ National zu ergänzen }

18. Gegenanzeigen

19. Nebenwirkungen

<Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben>

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

20 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine, Geflügel und Kaninchen

Tiamulinhydrogenfumarat

2. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

National zu ergänzen.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

4. Packungsgrößen

National zu ergänzen.

5. Zieltierarten

Schwein
Geflügel
Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)
Kaninchen

6. Anwendungsgebiete

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE)

7. Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	5,0 – 10,0 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	2,0 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	7,5 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	5,0 – 10,0 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	12,5 – 25,0 kg

Puten (Jungtiere, Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	12,5 – 25,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte flankierend zu einer Präventionsstrategie erfolgen, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
20,0	2,0 kg

8. Wartezeit

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

9. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression und Tod können die Folge sein.

Warnhinweise

Im Fall einer reduzierten Futterraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futterraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.
Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein. Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Hinweise für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

10. Verfalldatum

National zu ergänzen.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

National zu ergänzen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Entsorgung der Abfallmaterialien entsprechend der nationalen Vorschriften.

13. Vermerk für Tiere sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich

Für Tiere.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

14. Kinderwarnhinweis „Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

{ National zu ergänzen }

16. Zulassungsnummer

{ National zu ergänzen }

17. Chargenbezeichnung des Herstellers

{ National zu ergänzen }

18. Gegenanzeigen

19. Nebenwirkungen

<Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben>

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

100 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine, Geflügel und Kaninchen

Tiamulinhydrogenfumarat

2. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

National zu ergänzen.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

4. Packungsgrößen

National zu ergänzen.

5. Zieltierarten

Schwein
Geflügel
Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)
Kaninchen

6. Anwendungsgebiete

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE)

7. Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht,.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,0 – 2,0 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	0,4 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,5 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
1,0 – 2,0 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z. B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
2,5 – 5,0 kg

Puten (Jungtiere, Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
2,5 – 5,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g)
in der Arzneimittelvormischung
100,0

Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne
Futter
0,4 kg

8. Wartezeit

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg KGW): 1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW): 6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag
Eier: 0 Tage

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage

9. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression und Tod können die Folge sein.

Warnhinweise

Im Fall einer reduzierten Futterraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futterraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.
Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein. Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht medikiertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Hinweise für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaste (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

10. Verfalldatum

National zu ergänzen.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

National zu ergänzen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Entsorgung der Abfallmaterialien entsprechend der nationalen Vorschriften.

13. Vermerk für Tiere sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich

Für Tiere.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

14. Kinderwarnhinweis „Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

{National zu ergänzen}

16. Zulassungsnummer

{National zu ergänzen}

17. Chargenbezeichnung des Herstellers

{National zu ergänzen}

18. Gegenanzeigen

19. Nebenwirkungen

<Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben>

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

National zu ergänzen.

800 mg/g Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine und Geflügel

Tiamulinhydrogenfumarat

2. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

National zu ergänzen.

3. Darreichungsform

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

4. Packungsgrößen

National zu ergänzen.

5. Zieltierarten

Schwein
Geflügel
Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)
Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

6. Anwendungsgebiete

Schwein

Zur Behandlung und Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

7. Art der Anwendung

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht .

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,125 – 0,25 kg

Prävention der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*:

Dosierung: 2,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht . Die präventive Verabreichung von Tiamulin sollte 2-4 Wochen lang erfolgen.

Eine Prävention mit Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *B. hyodysenteriae* erfolgen und dann als Teil eines Programms, das Maßnahmen zur Eradikation oder Kontrolle der Infektion im Bestand beinhaltet.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,05 kg

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*:

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 10 – 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht .

Menge Tiamulinfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,188 kg

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht .

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in er Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,125 – 0,25 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum* und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme

nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht . In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,313 – 0,625 kg

Puten (Jungtiere, Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch M. gallisepticum, M. synoviae und M. meleagridis.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht . In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
800,0	0,313 – 0,625 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit M. gallisepticum, M. synoviae oder M. meleagridis erfolgen. Sie sollte flankierend zu einer Präventionsstrategie erfolgen, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

8. Wartezeit

Schweine

Prävention (bei 2,0 mg/kg KGW):	1 Tag
Behandlung (bei 5-10 mg/kg KGW):	6 Tage

Hühner

Essbare Gewebe:	1 Tag
Eier:	0 Tage

Puten

Essbare Gewebe:	4 Tage
-----------------	--------

9. Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich

Gegenanzeigen

Die Tiere sollten im Zeitraum von 7 Tagen vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Produkt erhalten, das die Ionophore Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression und auch Tod können die Folge sein.

Warnhinweise

Im Fall einer reduzierten Futtermittelaufnahme müssen evtl. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futtermittelaufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden. Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu

stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen.

Nebenwirkungen

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidialien wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Geflügel: Die LD₅₀ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Hinweise für den Anwender

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden: Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

Suchen Sie im Fall einer versehentlichen Aufnahme umgehend einen Arzt auf, und legen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Produkt mit Vorsicht anwenden.

10. Verfalldatum

National zu ergänzen.

11. Besondere Lagerungsbedingungen

National zu ergänzen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Entsorgung der Abfallmaterialien entsprechend der nationalen Vorschriften.

13. Vermerk für Tiere sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich

Für Tiere.

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

14. Kinderwarnhinweis „Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

{ National zu ergänzen }

16. Zulassungsnummer

{ National zu ergänzen }

17. Chargenbezeichnung des Herstellers

{ National zu ergänzen }

18. Gegenanzeigen

19. Nebenwirkungen