

## **I. MELLÉKLET**

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI,  
HATÁSERŐSSÉGEI, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA  
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<b>Tagállam</b>	<b>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Fantázianév</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Erősség</b>	<b>Állatfajok</b>	<b>Adagolás módja</b>
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100g/kg	Sertés	Szájon át
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Sertés	Szájon át
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Sertés	Szájon át
Belgium	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Gyógypremix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Ciprus	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át
Csehország	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Premix	100mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át

Csehország	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premix	20mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Franciaország	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Premix	16.2mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Franciaország	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6.5mg/g	Nyúl Sertés	Szájon át
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Premix	100 g/kg	Sertés	Szájon át
Görögország	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Premix	20 mg/g	Sertés	Szájon át
Görögország	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Premix	100 mg/g	Sertés	Szájon át
Magyarország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át

Írország	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Premix	20mg/g	Sertés	Szájon át
Írország	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Premix	800mg/g	Sertés	Szájon át
Olaszország	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Premix	100mg/g	Sertés Házityúk	Szájon át
Olaszország	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át
Lettország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át
Litvánia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át

Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premix	20g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Premix	100g/kg	Sertés Házityúk Pulyka Nyúl	Szájon át
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Premix	100g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át
Lengyelország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń	Premix	20mg/g	Sertés	Szájon át

Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Premix	800 g/100 kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Premix	100mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Premix	20mg/g	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100g/kg	Sertés Házityúk Pulyka Nyúl	Szájon át I
Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20g/kg	Sertés Nyúl	Szájon át

Spanyolország	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premix	100g/kg	Sertés Házityúk Pulyka	Szájon át
Svédország	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20mg/g	Sertés	Szájon át
Hollandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Premix	100g/kg	Sertés	Szájon át
Hollandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Premix	20g/kg	Sertés	Szájon át
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Premix	2mg/g	Sertés	Szájon át

Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Premix	80mg/g	Sertés	Szájon át
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Premix	100mg/g	Sertés	Szájon át



## **II. MELLÉKLET**

### **TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS CÍMKESZÖVEG MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

## **A TIAMUTIN PREMIX ÉS KAPCSOLÓDÓ NEVEK ALATT FORGALOMBAN LÉVŐ TERMÉKEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÖSSZEGZÉSE (lásd I. melléklet)**

### **1. Bevezetés**

Tiamulint tartalmazó premixeket az Európai Unió 20 tagországában forgalmazznak különféle fantázianevek alatt (lásd I. melléklet). Az engedélyezett premix készítmények alapja a tiamulin-hidrogén-fumarát az alábbi koncentrációkban:

- 0,8%,
- 2%,
- 10% és
- 80%.

Franciaországban a törzskönyvezett 0,65%-os premix 0,8%-os tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmazó tiamulin bázisra, a törzskönyvezett 1,62%-os premix pedig 2,0%-os tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmazó tiamulin bázisra vonatkozik.

A célállat fajok az alábbiak:

- Sertések
- Csirkék
- Pulykák
- Nyulak

Ezeknek a premix készítményeknek egyes koncentrációi jelenleg nincsenek engedélyezve ezekben a tagállamokban bizonyos célállat fajok esetében: pl. a 0,8%-os koncentráció nincsen engedélyezve csirkék és pulykák esetében, a 80%-os koncentráció pedig nyulak esetében.

A tagállamok által a fenti termékek engedélyezését illetően hozott eltérő nemzeti döntések miatt az ügyet a 2001/82/EK irányelv 34(1) cikke értelmében beterjesztették a CVMP-hez az Európai Unió különböző tagállamaiban engedélyezett alkalmazási előírások (SPC) eltéréseinek kiküszöbölése céljából.

Az érvényben lévő alkalmazási előírások főként az alábbi pontokban térnek el egymástól:

1. Terápiás javallat;
2. Adagolás és alkalmazási mód;
3. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k).

### **2. Az eredmények tárgyalása**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjait felkérték, hogy:

1. nyújtsanak be kimerítő felsorolást a tagállamokban engedélyezett termékek alkalmazási előírásai között mutatkozó különbségekről;
2. vizsgálják felül az alkalmazási előírások valamennyi pontját, és tegyenek javaslatot a szövegezés megfelelő módosításaira azokat a részeket illetően, ahol az alkalmazási előírások eltérnek egymástól, valamint tegyenek javaslatot egy harmonizált használati utasítás (termékinformáció) (alkalmazási előírás és címkeszöveg) szövegére, figyelembe véve a legfrissebb iránymutatást;
3. nyújtsák be a rendelkezésre álló vonatkozó adatokat, különösen a fentiekben azonosított eltérésekkel kapcsolatban javasolt harmonizált használati utasítás alátámasztásának céljára.

A terápiás javallatok harmonizálását illetően, és a benyújtott hatásossági adatok alapján a terápiás javallatok az alábbiak szerint harmonizálandók:

#### Sertések:

A tiamutin premix és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékek alkalmazása a sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére, a *Brachyspira pilosicoli* által okozott sertés intestinális spirochaetosis (colitis) gyógykezelésére, az *L. intracellularis* által okozott sertés proliferatív enteropathia (ileitis) gyógykezelésére, valamint az *M. hyopneumoniae* által okozott enzootikus pneumonia gyógykezelésére elfogadható.

A tiamutin premix és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékek alkalmazására vonatkozó javallat sertések esetében az *M. hyopneumoniae* által okozott enzootikus pneumonia megelőzésére nem elfogadható. A benyújtott adatok alapján nem igazolható, hogy a tiamulin

alkalmazható az enzootikus pneumonia megelőzésére. Az antimikrobiális anyag megelőzési célú használata nem felelne meg a felelős felhasználásra vonatkozó ajánlásoknak (lásd pl. a Codex Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance (*Gyakorlati útmutató az antimikrobiális rezisztencia csökkentéséhez és megfékezéséhez*) (CAC/RCP 61-2005) című dokumentumát, a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) Guidelines for the responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine (*Iránymutatás az antimikrobiális ágensek felelős és prudents alkalmazásához az állatgyógyászatban*) című dokumentumát, valamint a Federation of Veterinarians of Europe (*Európai Állatorvosok Szövetsége*): Antibiotic Resistance & Prudent use of Antibiotics in Veterinary Medicine (*Antibiotikum-rezisztencia és az antibiotikumok prudents alkalmazása az állatgyógyászatban*) című dokumentumát), kivéve, ha az közvetlen haszonnal jár a klinikai fertőzés csökkent szintje és/vagy a fertőzés állapotállományban való terjedése mérséklésének terén. Nevezetesen, bár az antimikrobiális rezisztencia kialakulása az *M. hyopneumoniae*-vel szemben nem tűnik közvetlen aggodalomra okot adó kérdésnek, figyelembe kell venni a sertésállományokban jelen lévő egyéb mikrobákkal, mint például a *B. hyodysenteriae*-vel szemben esetleg kialakuló rezisztenciát is.

#### Csirkék (brojler, állománypótló jérce, tojó- és tenyészttyúk):

A tiamutin premix és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékek alkalmazása az *M. gallisepticum* által okozott idült légzőszervi betegség és az *M. synoviae* által okozott légzsák lézió és fertőző synovitis gyógykezelésére és megelőzésére elfogadható.

#### Pulykák (pulykapipék, tenyészpulykák):

A tiamutin premix és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékek alkalmazása az *M. gallisepticum*, *M. synoviae* és *M. meleagridis* által okozott fertőző sinusitis és légzsák lézió gyógykezelésére és megelőzésére elfogadható.

#### Nyulak:

A tiamutin premix és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékek alkalmazása az epizootikus nyúl enterocolitis (ERE) gyógykezelésére és az ERE megelőzésére az előző hízalási ciklusban az ERE klinikai jeleit mutató gazdaságokban a fertőzés gazdaságbeli megszüntetésére vagy megfékezésére irányuló intézkedéseket magában foglaló program részeként elfogadható.

Az alkalmazási előírások pozológiai eltérései miatt ezt a kérdést is meg kellett vizsgálni a jelen eljárás során. Az egyes jóváhagyott terápiás javallatok tekintetében és a benyújtott adatok alapján a CVMP egyetértett abban, hogy harmonizálni kell az adagolást az alábbi táblázatban szereplő minden egyes javallat esetében a táblázatban meghatározottak szerint.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási időket illetően a CVMP megvizsgálta a jelenleg jóváhagyott élelmezés-egészségügyi várakozási idők jelentős eltéréseinek (pl. 1 naptól 20 napig sertések, 3 naptól 8 napig csirkék és pulykák és 0 nap nyulak esetében) kérdését.

Ez esetben a CVMP kivételesen egyetértett a sertések esetében a megelőzési és gyógykezelési javallatok tekintetében javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők különbségeivel az eltérő pozológiák miatt és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok alapján.

**Következtetés:** figyelembe véve a betérjesztés indoklását és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által adott válaszokat, a CVMP az alábbi következtetéseket vonta le:

#### **Terápiás javallatok, adagolás és alkalmazási mód**

##### **Sertések**

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelése, *B. pilosicoli* által okozott sertés intestinális spirochaetosis (colitis) kezelése

Dózis: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át. Az adag általában 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
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

**B. hyodysenteriae által okozott sertésdizentéria megelőzése**

Dózis: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát /ttkg naponta. Az adag általában 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett. Megelőzés céljából a tiamulint tartalmazó gyógyszert 2-4 héten át kell adni.

A tiamulinnal való preventív kezelés kizárólag akkor kezdhető meg, ha igazolt a *B. hyodysenteriae* fertőzés fennállása, és ez esetben is csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére vagy megfékezésére irányuló intézkedéseket magában foglaló program részeként.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

**L. intracellularis által okozott sertés proliferatív enteropathia (ileitis) kezelése**

Dózis: 7,5mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta, 10-14 egymást követő napon át. Az adag általában 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

**M. hyopneumoniae által okozott enzootikus pneumonia kezelése**

Dózis: 5,0 – 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át. Az adag általában 100 -200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett.

Az olyan organizmusok, mint a *Pasteurella multocida* és az *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott másodlagos fertőzések az enzootikus pneumonia esetében szövődményeket okozhatnak, és egyedi gyógyszerézést igényelnek.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
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

**Csirkék (brojler, állománypótló jérce, tojó- és tenyészttyúk) M. gallisepticum által okozott idült légzőszervi betegség (CRD és az M. synoviae által okozott légzsák lézió és fertőző synovitis gyógykezelése és megelőzése.**

Adagolás – Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta, 3 - 5 egymást követő napon át. Ez általában 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett. A legtöbb esetben magas bekeverési arány szükséges az aluladagolás elkerülése érdekében. Gyorsan növvő madarak, pl. brojlercsirkék esetében az első 2-4 életheten esetleg elegendőek alacsonyabb bekeverési arányok is.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

### **Pulykák (pulykapipék, tenyészpulykák)**

*M. gallisepticum*, *M. synoviae* és *M. meleagridis* által okozott fertőző sinusitis és légzsák lézió megelőzése és gyógykezelése.

Dózis – Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta, 3 - 5 egymást követő napon át. Ez általában 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett. A legtöbb esetben magas bekeverési arány szükséges az aluladagolás elkerülése érdekében. Gyorsan növvő madarak, pl. pipék esetében az első 2-4 élethétben esetleg elegendőek alacsonyabb bekeverési arányok is.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
20,0	12,5 - 25,0 kg
100,0	2,5 - 5,0 kg
800,0	0,313 - 0,625 kg

A tiamulinnal való preventív kezelés kizárólag akkor kezdhető meg, ha igazolt a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis* fertőzés fennállása, és ez esetben is csak a megelőzési stratégia eszközeként a klinikai tünetek mérséklésére és az állomány légzőszervi betegség okozta mortalitásának csökkentésére olyan állományokban, ahol az in ovum fertőzöttség valószínűsíthető, mert a betegség ismertén fennáll a szülőállományban. A megelőzési stratégiának magában kell foglalnia a szülőállomány fertőzésének megszüntetésére/kiküszöbölésére irányuló intézkedéseket.

### **Nyulak**

Epizootikus nyúl enterocolitis (ERE) gyógykezelésére és az ERE megelőzésére az előző hizlalási ciklusban az ERE klinikai jeleit mutató gazdaságokban a fertőzés gazdaságbeli megszüntetésére vagy megfékezésére irányuló intézkedéseket magában foglaló program részeként.

Dózis: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg naponta. Ez általában 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát késztakarmányhoz való hozzáadásával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem érintett. A kezelést a klinikai tünetek megszűnését követően még 2 - 3 napig folytatni kell. Megelőzés céljából a készítményt az elválasztás utáni első héttől kezdve 3 - 4 héten át kell alkalmazni.

Tiamulin-hidrogén-fumarát mennyiség (mg/g) / premix készítmény	Premix készítmény mennyisége takarmánytonnánként
8,0	12,5 - 25,0 kg
20,0	5,0 - 10,0 kg
100,0	1,0 - 2,0 kg

### **Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

#### Malacok

Megelőzés (2,0mg/ttkg dózis esetén): hús és belsőségek: 1 nap

Gyógykezelés (5-10mg/ttkg dózis esetén): hús és belsőségek: 6 nap

#### Csirkék

Hús és belsőségek: 1 nap

Tojás: 0 nap

#### Pulykák

Hús és belsőségek: 4 nap

#### Nyulak

Hús és belsőségek: 0 nap

Ez esetben a CVMP kivételesen egyetértett a sertések esetében a megelőzési és gyógykezelési javallatok tekintetében javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők különbségeivel az eltérő pozológiák miatt és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok alapján.

## **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS CÍMKESZÖVEG MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

Mivel

- a CVMP azon a véleményen volt, hogy a terápiás javallatokat mindegyik célállat faj tekintetében harmonizálni kell, de a tiamulin javallata az enzootikus pneumonia megelőzésére nem fogadható el a beterveztett adatok alapján;
- a CVMP azon a véleményen volt, hogy az adagolást és az alkalmazási módot mindegyik célállat faj tekintetében harmonizálni kell;
- a CVMP azon a véleményen volt, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időket mindegyik célállat faj tekintetében harmonizálni kell az alábbiak szerint:

### Sertések

Megelőzés (2,0 mg/ttkg dózis esetén); hús és belsőségek: 1 nap

Gyógykezelés (5-10 mg/ttkg dózis esetén); hús és belsőségek: 6 nap

### Csirkék

Hús és belsőségek: 1 nap Tojás: 0 nap

### Pulykák

Hús és belsőségek: 4 nap

### Nyulak

Hús és belsőségek: 0 nap.

Ez esetben a CVMP kivételesen egyetértett a sertések esetében a megelőzési és gyógykezelési javallatok tekintetében javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idők különbségeivel az eltérő pozológiák miatt és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott adatok alapján;

- a CVMP azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírást e beterveztési eljárás keretében kell módosítani, és ugyanakkor megjegyezte, hogy a premix készítmények egyes koncentrációi jelenleg nincsenek engedélyezve a tagállamokban bizonyos célállat fajok esetében, pl. a 0,8%-os koncentráció nincsen engedélyezve csirkék és pulykák, a 80%-os koncentráció pedig nincsen engedélyezve nyulak esetében;

A CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Tiamutin premixre és a kapcsolódó nevek alatt forgalomban lévő termékekre (lásd I. melléklet) vonatkozó alkalmazási előírás és címkeszöveg a III. mellékletben szerepel.

Megjegyzendő, hogy a Franciaországban jelenleg engedélyezett 0,65%-os koncentrációra a 0,8%-os Premix alkalmazási előírás/címkeszöveg vonatkozik (a 0,65%-os tiamulin bázis 0,8%-os tiamulin-hidrogén-fumarátnak felel meg), a Franciaországban jelenleg engedélyezett 1,62%-os koncentrációra pedig a 2%-os Premix alkalmazási előírás/címkeszöveg vonatkozik (az 1,62%-os tiamulin bázis 2%-os tiamulin-hidrogén-fumarátnak felel meg).

**III. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ország specifikus szabályozás.

Gyógypremix sertés és nyúl részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### **Hatóanyag:**

Tiamulin-hidrogén-fumarát – 8 mg/g

Amennyiben a 0,65%-os premix törzskönyvezve van Franciaországban, ez a tiamulin lúggal egyenértékű 0,8%-ot tartalmazó tiamulin-hidrogén-fumarát premix-re vonatkozik, így a 0,8% SPC/címke -vel van ellátva.

**Segédanyagok:** a segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1-es szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Sertés

Nyúl

### 4.2 erápiás javallatok célállat fajonként

#### Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet az keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.



A tiamulin és az ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

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

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetétellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenységre esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

#### **4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésétől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéssel visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A helyes adagolás valamint a helyes összetételi arány kiszámolása az alábbi módon történik:

Összetételi arány (ppm) = adag (mg/testtömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

##### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	12,5 – 25,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	5,0 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	18,75 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	12,5 - 25,0 kg

Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	5,0 kg

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyálélválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport:

antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin bakteriosztatikus fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin in-vitro aktivitást mutat számos baktériummal, így a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* és *Mycoplasma* fajokkal szemben..

A tiamulin bakteriosztatikum terápiás koncentrációban a 70S riboszóma szintjén fejti ki hatását. Az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van, és lehetséges egy másodlagos kötőhely az 50S és a 30S alegységek találkozásánál. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaileg inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabodását.

A mechanizmusok, melyek a *Brachyspira* fajokban az antibiotikumok pleuromutilin osztályával szemben kialakult rezisztenciáért felelősek, a riboszómális támadásponton bekövetkező mutációkon alapulnak. Klinikailag releváns rezisztencia kialakulása a tiamulin kötési helyén létrejövő mutációk kombinációja miatt lehetséges. A tiamulinnal szembeni rezisztencia többi pleuromutilinnal szembeni csökkent érzékenységgel is járhat.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90% felett), a szervezetben jól megoszlik. Egyszeri 10 mg és 25 mg tiamulin/ttkg adag szájon át történő beadása után a  $C_{max}$  1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml volt a mikrobiológiai tesztek alapján, valamint a  $T_{max}$  2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, mint cél szervben koncentráldódik, valamint a májban, ahol metabolizálódik, majd kiválasztódik (70 - 85%) az epével. A maradék 15-30% a vizelettel ürül. A fel nem szívódott vagy nem metabolizálódott tiamulin a beleken átjutva a vastagbélben halmozódik fel.

### Nyúl

Nyulakban farmakokinetikára vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.4 Különleges tárolási előírások

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

*Ország specifikus szabályozás*

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*Ország specifikus szabályozás*

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**A forgalmazásra, kiadásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak**

Nem ismeretesek.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ország specifikus szabályozás

Gyógypremix sertés, házityúk, pulyka és nyúl részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát – 20,0 mg/g

Amennyiben a 1,62%-os premix törzskönyveztve van Franciaországban, ez a tiamulin lúggal egyenértékű 2%-ot tartalmazó tiamulin-hidrogén-fumarát premix-re vonatkozik, így a 2% SPC/címke -vel van ellátva.

Segédanyagok: a segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1-es szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

Nyúl

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

#### Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

#### Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére

### 4.3 Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéscsökkenés vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet az keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

## 4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezik a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

## 4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezéstől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A helyes adagolás valamint a helyes összetételi arány kiszámolása az alábbi módon történik:

Összetételi arány (ppm) = adag (mg/testtömeg kg) × testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	5,0 – 10,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	2,0 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	7,5 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	5,0 - 10,0 kg

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. brojler csirkékénél a 2-4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	12,5 - 25,0 kg

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. pulyka csibékénél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	12,5 - 25,0 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismerten fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	2,0 kg

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyál-elválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>5</sub> házityúkoknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknál 840 mg/testtömeg kg. Házityúkoknál az akut mérgezés jelei – panaszos hangadás (vokalizáció), clonusos görcsök, elfekvés oldalra. Pulykáknál az akut mérgezés jelei – clonusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálfolys és szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

##### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

##### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

##### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

##### Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport:

antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

### **5.1 Farmakodinámás tulajdonságok**

A tiamulin bakteriosztatikus fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin in-vitro aktivitást mutat számos baktériummal, így a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* és *Mycoplasma* fajokkal szemben..

A tiamulin bakteriosztatikum terápiás koncentrációban a 70S riboszóma szintjén fejti ki hatását. Az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van, és lehetséges egy másodlagos kötőhely az 50S és a



30S alegységek találkozásánál. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaiilag inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabodását. A mechanizmusok, melyek a *Brachyspira* fajokban az antibiotikumok pleuromutilin osztályával szemben kialakult rezisztenciáért felelősek, a riboszomális támadásponton bekövetkező mutációkon alapulnak. Klinikailag releváns rezisztencia kialakulása a tiamulin kötési helyén létrejövő mutációk kombinációja miatt lehetséges. A tiamulinnal szembeni rezisztencia többi pleuromutilinnal szembeni csökkent érzékenységgel is járhat.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90% felett), a szervezetben jól megoszlik. Egyszeri 10 mg és 25 mg tiamulin/ttkg adag szájon át történő beadása után a  $C_{max}$  1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml volt a mikrobiológiai tesztek alapján, valamint a  $T_{max}$  2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, mint cél szervben koncentráldódik, valamint a májban, ahol metabolizálódik, majd kiválasztódik (70 - 85%) az epével. A maradék 15-30% a vizelettel ürül. A fel nem szívódott vagy nem metabolizálódott tiamulin a beleken átjutva a vastagbélben halmozódik fel.

### Házityúk

A tiamulin a házityúkban jól szívódik fel (70 - 95%) szájon át történő beadás esetén.

A tiamulin jól eloszlik az egész testben. Kimutatták, hogy a májban és a vesében (kiválasztás helyei), valamint a tüdőben (a szérum szintjének 30-szorosa) koncentráldódik. A kiválasztás nagy része az epében (55 - 65%) és a vesében (15 - 30%) történt főleg, mint mikrobiológiaiilag inaktív metabolitok formájában viszonylag gyorsan, a kiválasztás 99%-a 48 órán belül végbemegy.

### Pulyka

Pulykánál a tiamulin szérum szintje hasonló, mint a csirkéknél. Tenyészállatoknál 0,025% tiamulin esetén a szérum szintje 0,36 µg/ml volt (0,22 - 0,5 µg/ml között).

### Nyúl

Nyulak esetében nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTTOSSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.4 Különleges tárolási előírások

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

*Ország specifikus szabályozás*

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*Ország specifikus szabályozás*

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**A forgalmazásra, kiadásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak**

Nem ismeretesek.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ország specifikus szabályozás

Gyógypremix sertés, házityúk, pulyka és nyúl részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### **Hatóanyag:**

Tiamulin-hidrogén-fumarát – 100 mg/g

*Segédanyagok:* a segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1-es szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

Nyúl

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

#### Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

#### Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére

### 4.3 Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet az keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

## 4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

## 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

## 4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésétől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidiumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A helyes adagolás valamint a helyes összetételi arány kiszámolása az alábbi módon történik:

Összetételi arány (ppm) = adag (mg/testtömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 - 2,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,5 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 - 2,0 kg

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. brojler csirkéknél az 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 - 5,0 kg

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. pulyka csibéknél az 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 - 5,0 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyáleválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>50</sub> házityúknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknál 840 mg/testtömeg kg. Házityúknál az akut mérgezés jelei – panaszos hangadás (vokalizáció), clonusos görcsök, elfekvés oldalra. Pulykáknál az akut mérgezés jelei – clonusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálfolyás és szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

##### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

##### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

##### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

##### Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport:

antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra

ATCVet kód:

QJ 01 XQ 01

## 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin bakteriosztatikus fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin in-vitro aktivitást mutat számos baktériummal, így a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* és *Mycoplasma* fajokkal szemben.

A tiamulin bakteriosztatikum terápiás koncentrációban a 70S riboszóma szintjén fejti ki hatását. Az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van, és lehetséges egy másodlagos kötőhely az 50S és a 30S alegységek találkozásánál. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaileg inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabodását.

A mechanizmusok, melyek a *Brachyspira* fajokban az antibiotikumok pleuromutilin osztályával szemben kialakult rezisztenciáért felelősek, a riboszómális támadásponton bekövetkező mutációkon alapulnak. Klinikailag releváns rezisztencia kialakulása a tiamulin kötési helyén létrejövő mutációk kombinációja miatt lehetséges. A tiamulinnal szembeni rezisztencia többi pleuromutilinnal szembeni csökkent érzékenységgel is járhat.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90% felett), a szervezetben jól megoszlik. Egyszeri 10 mg és 25 mg tiamulin/ttkg adag szájon át történő beadása után a  $C_{max}$  1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml volt a mikrobiológiai tesztek alapján, valamint a  $T_{max}$  2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, mint cél szervben koncentrációzik, valamint a májban, ahol metabolizálódik, majd kiválasztódik (70 - 85%) az epével. A maradék 15-30% a vizelettel ürül. A fel nem szívódott vagy nem metabolizálódott tiamulin a beleken átjutva a vastagbélben halmozódik fel.

### Házityúk

A tiamulin a házityúkban jól szívódik fel (70 - 95%) szájon át történő beadás esetén.

A tiamulin jól eloszlik az egész testben. Kimutatták, hogy a májban és a vesében (kiválasztás helyei), valamint a tüdőben (a szérum szintjének 30-szorosa) koncentrációzik. A kiválasztás nagy része az epében (55 - 65%) és a vesében (15 - 30%) történt főleg, mint mikrobiológikusan inaktív metabolitok formájában és viszonylag gyorsan, a kiválasztás 99%-a 48 órán belül végbemegy.

### Pulyka

Pulykákban a tiamulin szérum szintje hasonló, mint a csirkéknél. Tenyészállatoknál 0,025% tiamulin esetén a szérum szintje 0,36 µg/ml volt (0,22 - 0,5 µg/ml között).

### Nyúl

Nyulak esetében nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.4 Különleges tárolási előírások

*Ország specifikus szabályozás*

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

*Ország specifikus szabályozás*

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

*Ország specifikus szabályozás*

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*Ország specifikus szabályozás*

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

**A forgalmazásra, kiadásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak**

Nem ismeretesek.



## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ország specifikus szabályozás

Gyógypremix sertés, házityúk és pulyka részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### **Hatóanyag:**

Tiamulin-hidrogén-fumarát – 800 mg/g

*Segédanyagok:* a segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1-es szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

#### Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

#### Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

### 4.3 Ellenjavallatok

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofor antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéscsökkenés vagy elhullás lehet a következménye.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet az keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium

érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

A tiamulin és ionofórok kölcsönhatásáról bővebben lásd a 4.8 szakaszt.

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

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkognál és pulykánál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésből el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A helyes adagolás valamint a helyes összetételi arány kiszámolása az alábbi módon történik:

Összetételi arány (ppm) = adag (mg/testtömeg kg) × testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

##### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,125 – 0,25 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,05 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,188 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,125 - 0,25 kg

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. brojler csirkéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,313 - 0,625 kg

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. pulyka csibéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,313 - 0,625 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismerten fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyálérválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>5</sub> házityúkoknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknak 840 mg/testtömeg kg. Házityúkoknál az akut mérgezés jelei – panaszos hangadás (vokalizáció), clonusos görcsök, elfekvés oldalra. Pulykáknál az akut mérgezés jelei – clonusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálfolyás és szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

##### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

##### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

##### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport:

antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin bakteriosztatikus fél-szintetikus antibiotikum, amely az antibiotikumok pleuromutilin csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

A tiamulin in-vitro aktivitást mutat számos baktériummal, így a *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* és *Mycoplasma* fajokkal szemben..

A tiamulin bakteriosztatikum terápiás koncentrációban a 70S riboszóma szintjén fejt ki hatását. Az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van, és lehetséges egy másodlagos kötőhely az 50S és a 30S alegységek találkozásánál. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaileg inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabodását.

A mechanizmusok, melyek a *Brachyspira* fajokban az antibiotikumok pleuromutilin osztályával szemben kialakult rezisztenciáért felelősek, a riboszómális támadásponton bekövetkező mutációkon alapulnak. Klinikailag releváns rezisztencia kialakulása a tiamulin kötési helyén létrejövő mutációk kombinációja miatt lehetséges. A tiamulinnal szembeni rezisztencia többi pleuromutilinnal szembeni csökkent érzékenységgel is járhat.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

##### Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90% felett), a szervezetben jól megoszlik. Egyszeri 10 mg és 25 mg tiamulin/ttkg adag szájon át történő beadása után a C<sub>max</sub> 1,03 µg/ml és 1,82 µg/ml volt a mikrobiológiai tesztek alapján, valamint a T<sub>max</sub> 2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, mint cél szervben koncentrálnódik, valamint a májban, ahol metabolizálódik, majd az kiválasztódik (70 - 85%) az epével. A maradék 15-30% a vizelettel ürül. A fel nem szívódott vagy nem metabolizálódott tiamulin a beleken átjutva a vastagbélben halmozódik fel.

##### Házityúk

A tiamulin a házityúkban jól szívódik fel (70 - 95%) szájon át történő beadás esetén.

A tiamulin jól eloszlik az egész testben. Kimutatták, hogy a májban és a vesében (kiválasztás helyei), valamint a tüdőben (a szérum szintjének 30-szorosa) koncentrálnódik. A kiválasztás nagy része az epében (55 - 65%) és a vesében (15 - 30%) történt főleg, mint mikrobiológián inaktív metabolitok formájában és viszonylag gyorsan, a kiválasztás 99%-a 48 órán belül végbemegy.

##### Pulyka

Pulykáknál a tiamulin szérum szintje hasonló, mint a csirkéknél. Tenyészállatoknál 0,025% tiamulin esetén a szérum szintje 0,36 µg/ml volt (0,22 - 0,5 µg/ml között).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

*Ország specifikus szabályozás*

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismertek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

*Ország specifikus szabályozás*

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

*Ország specifikus szabályozás*

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

*Ország specifikus szabályozás*

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

*Ország specifikus szabályozás*

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*Ország specifikus szabályozás*

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*Ország specifikus szabályozás*

### **A forgalmazásra, kiadásra és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak**

Nem ismeretesek.

**CÍMKESZÖVEG**

**<A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

*Ország specifikus szabályozás*

8 mg/g Gyógypremix sertés és nyúl részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

*Amennyiben a 0,65%-os premix törzskönyveztve van Franciaországban, ez a tiamulin lúggal egyenértékű 0,8%-ot tartalmazó tiamulin-hidrogén-fumarát premix–re vonatkozik, így a 0,8% SPC/címke –vel van ellátva.*

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

*Ország specifikus szabályozás*

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Gyógypremix

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

*Ország specifikus szabályozás*

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés  
Nyúl

**6. JAVALLAT(OK)**

Sertés  
*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.  
*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.  
*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.  
*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Nyúl  
Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A helyes adagolás valamint a helyes összetételi arány kiszámolása az alábbi alapján történik:  
Összetételi arány (ppm)= adag (mg/testtömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	12,5 - 25,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	5,0 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	18,75 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	12,5 - 25,0 kg

### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
8,0	5,0 kg

## 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap



Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGSEK**

### *Ellenjavallatok*

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

### *Figyelmeztetések*

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

### *Mellékhatások*

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

### *Vemhesség, laktáció illetve tojásrakás idején történő alkalmazás*

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### *Gyógyszerkölcsonhatás*

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezésről el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikoagulumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

### *Túladagolás*

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyálválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

### *Óvintézkedések az alkalmazás során*

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

*Ország specifikus szabályozás*

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

*Ország specifikus szabályozás*

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

A gyógyszeres premixek takarmányba keverésénél az ide vonatkozó hivatalos irányelveket figyelembe kell venni.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*{Országonként eltérő}*

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*{Országonként eltérő}*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

*{Országonként eltérő}*

**18. ELLENJAVALLATOK****19. MELLÉKHATÁSOK**

**<A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

*Ország specifikus szabályozás*

20 mg/g Gyógypremix sertés, házityúk, pulyka és nyúl részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

*Amennyiben a 1,62%-os premix törzskönyveztve van Franciaországban, ez a tiamulin lúggal egyenértékű 2%-ot tartalmazó tiamulin-hidrogén-fumarát premix-re vonatkozik, így a 2% SPC/címke -vel van ellátva.*

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

*Ország specifikus szabályozás*

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Gyógypremix

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

*Ország specifikus szabályozás*

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

Nyúl

**6. JAVALLAT(OK)**

Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére.

## 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A helyes adagolás valamint a helyes bekeverési arány kiszámolása az alábbi alapján történik:  
Összetéti arány (ppm)= adag (mg/testttömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	5,0 - 10,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	2,0 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	7,5 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	5,0 - 10,0 kg

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojóhibrid/húshibrid tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testttömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem

gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. brojler csirkéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	12,5 - 25,0 kg

#### Pulyka (növények és tenyésztések)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekedő madaraknál, pl. pulyka csibéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	12,5 - 25,0 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
20,0	2,0 kg

### **8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

#### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

#### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

#### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

#### Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

### *Ellenjavallatok*

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

### *Figyelmeztetések*

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

### *Mellékhatások*

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhethet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

### *Vemhesség, laktáció illetve tojásrakás idején történő alkalmazás*

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkoknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### *Gyógyszerkölsönhatás*

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezéstől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

### *Túladagolás*

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhisi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyáleválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>5</sub> házityúkoknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknak 840 mg/testtömeg kg. A heveny mérgezés tünetei csirkéknél: hangadás, rángó görcs, oldalra elfekvés. Pulykáknál a heveny mérgezés tünetei: oldalra vagy hátra elfekvés, nyálzás, szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

### *Óvintézkedések az alkalmazás során*

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

## 10. LEJÁRATI IDŐ

*Ország specifikus szabályozás*

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

*Ország specifikus szabályozás*

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

A gyógyszeres premixek takarmányba keverésénél az ide vonatkozó hivatalos irányelveket figyelembe kell venni.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*{Országonként eltérő}*

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*{Országonként eltérő}*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

*{Országonként eltérő}*

**18. ELLENJAVALLATOK****19. MELLÉKHATÁSOK**

**<A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

*Ország specifikus szabályozás*

100 mg/g Gyógypremix sertés, házityúk, pulyka és nyúl részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

*Ország specifikus szabályozás*

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Gyógypremix

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

*Ország specifikus szabályozás*

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

Nyúl

**6. JAVALLAT(OK)**

Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A helyes adagolás valamint a helyes bekeverési arány kiszámolása az alábbi alapján történik:  
Összetéti arány (ppm)= adag (mg/testtömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)



A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

#### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 - 2,0 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,5 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumoniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	1,0 - 2,0 kg

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojóhibrid/húshibrid tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás – Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. brojler csirkénél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 - 5,0 kg

#### Pulyka (növendék és tenyészállatok)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás – Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. pulyka csibéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	2,5 - 5,0 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

#### Nyúl

Járványos nyúl enteropathia (ERE) gyógykezelésére és megelőzésére azokon a telepeken, ahol az előző hizlalási ciklusban az ERE tünetei jelentkeztek, a telepen végrehajtott, a fertőzés megállítására irányuló program részeként.

Adagolás: 3 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A kezelést 2 - 3 napig a klinikai tünetek megszűnése után is folytatni kell. A megelőző kezelést 3 - 4 hétig kell alkalmazni az elválasztás utáni első héttől kezdve.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
100,0	0,4 kg

### **8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

#### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

#### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

#### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

#### Nyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

#### *Ellenjavallatok*

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéscsökkenés vagy elhullás lehet a következménye.

### *Figyelmeztetések*

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

### *Mellékhatások*

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

### *Vemhesség, laktáció illetve tojásrakás idején történő alkalmazás*

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

Nyulaknál vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### *Gyógyszerkölsönhatás*

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezéstől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéssel visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

### *Túladagolás*

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyálérválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>50</sub> házityúkknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknál 840 mg/testtömeg kg. A heveny mérgezés tünetei csirkéknél: hangadás, rángó görcs, oldalra elfekvés. Pulykáknál a heveny mérgezés tünetei: oldalra vagy hátra elfekvés, nyálzás, szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

### *Óvintézkedések az alkalmazás során*

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

*Ország specifikus szabályozás*

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

*Ország specifikus szabályozás*

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

A gyógyszeres premixek takarmányba keverésénél az ide vonatkozó hivatalos irányelveket figyelembe kell venni.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

{Országonként eltérő}

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

{Országonként eltérő}

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

{Országonként eltérő}

**18. ELLENJAVALLATOK**

**19. MELLÉKHATÁSOK**

**<A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK>**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

*Ország specifikus szabályozás*

800 mg/g Gyógypremix sertés, házityúk és pulyka részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

*Ország specifikus szabályozás*

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Gyógypremix

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

*Ország specifikus szabályozás*

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

Házityúk (brojlercsirke, tojóhibrid jérce, tojó/húshibrid tenyészállomány)

Pulyka (csibék (növendék) és tenyészállat)

**6. JAVALLAT(OK)**

Sertés

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére és megelőzésére.

*Brachyspira pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére.

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis gyógykezelésére.

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia gyógykezelésére.

Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A helyes adagolás valamint a helyes bekeverési arány kiszámolása az alábbi alapján történik:  
Összetételi arány (ppm)= adag (mg/testtömeg kg) x testtömeg (kg) / napi tápanyagfelvétel (kg)

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése végett.

A gyógyszeres táp felvétele függ az az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációját a fentiek figyelembevételével kell beállítani.

#### Sertés

*B. hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria gyógykezelésére

*B. pilosicoli* által okozott colitis gyógykezelésére

Adagolás: 5 - 10 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta, 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100 - 200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,125 - 0,25 kg

*Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria megelőzésére

Adagolás: 2,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 40 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. A tiamulinnal történő megelőző kezelést 2 - 4 hétig kell végezni.

A tiamulin csak abban az esetben alkalmazható megelőző kezelésre, ha a *B. hyodysenteriae*-val való fertőzöttség beigazolódott. A tiamulinnal történő megelőző kezelés csak az állomány fertőzöttségének megszüntetésére illetve a fertőzöttség kontrollálására irányuló egyéb intézkedések részeként alkalmazható.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,05 kg

*Lawsonia intracellularis* által okozott ileitis kezelésére

Adagolás: 7,5 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 10 - 14 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 150 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,188 kg

*Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootiás pneumonia kezelésére

Adagolás: 5,0 - 10,0 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 7 - 10 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 100-200 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt.

Másodlagos fertőzések (pl. *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*) az enzootiás pneumóniát súlyosbíthatják, és speciális gyógykezelést igényelnek.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,125 - 0,25 kg

Házityúk (brojlercsirke, állománypótló jérce, tojó/tenyészállat)

*Mycoplasma gallisepticum* által okozott idült légzőszervi megbetegedés (CRD) és *Mycoplasma synoviae* által okozott légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére valamint megelőzésére

Adagolás - Kezelés és megelőzés: 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon át adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. brojler csirkéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,313 - 0,625 kg

### Pulyka (növendék és tenyészállatok)

*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* és *Mycoplasma synoviae* által okozott fertőző sinusitis és légzsákgyulladás (air sacculitis) kezelésére és megelőzésére

Adagolás – Kezelés és megelőzés: 40 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/testtömeg kg naponta 3 - 5 egymást követő napon adagolva. Ez a dózis normál esetben a kész takarmány 250 - 500 ppm tiamulin-hidrogén-fumarát koncentrációjával érhető el, feltéve, hogy a takarmányfelvétel nem gátolt. Az aluladagolás elkerülése végett a magasabb adag beállítása lehet szükséges a legtöbb esetben. Gyorsan növekvő madaraknál, pl. pulyka csibéknél a 2 - 4. élethétig az alacsonyabb adag is elég lehet.

THF mennyisége (mg/g)/ premix adag	Premix mennyisége 1 tonna takarmányban
800,0	0,313 - 0,625 kg

Megelőző kezelés a tiamulinnal akkor kezdhető csak, ha a *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vagy *M. meleagridis*-sel való fertőzöttség megállapításra került és része a megelőző stratégiának, melynek célja a légzőszervi klinikai tünetek és az ebből adódó elhullás csökkentése az állományban, ahol a tojás fertőzöttsége valószínű, mivel a betegség ismertén fennáll a szülőpár állományban. A megelőző stratégiának tartalmaznia kell a betegség felszámolását a szülőpár állományból.

## **8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

Megelőzés (2,0 mg/ttkg) esetén: 1 nap

Kezelés (5 - 10 mg/ttkg) esetén: 6 nap

### Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

### Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

### *Ellenjavallatok*

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak ionofór antibiotikumot (monenzint, narazint, szalinomicint) tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás lehet a következménye.

### *Figyelmeztetések*

Csökkent tápanyagfelvétel esetén a megfelelő dózis elérése érdekében szükség lehet a keverési arány növelésére. Akut eseteknél és súlyosan megbetegedett állatoknál, ha a tápanyagfelvétel csökkent, a termék más formában történő alkalmazása (pl. injekció vagy vízben oldható forma) javasolt.

A terápiát lehetőség szerint az adott klinikai esetből kitenyésztett baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepszintű) epidemiológiai ismeretek alapján kell elvégezni.

### *Mellékhatások*

Ritkán erythema vagy enyhe ödéma jelentkezhet a sertések bőrén a tiamulin használatát követően.

### *Vemhesség, laktáció illetve tojásrakás idején történő alkalmazás*

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható

Tojó/tenyész házityúkknál és pulykáknál tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

### *Gyógyszerkölsönhatás*

A tiamulin kölcsönhatásba lép az ionofórokkal – mint a monenzin, a szalinomicin és a narazin – ami az ionofór mérgezéstől el nem különíthető tüneteket okozhat.

A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül az állatok nem kaphatnak monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt, mert annak súlyos növekedéssel visszamaradás, mozgászavar, bénulás vagy elhullás lehet a következménye.

Ha kölcsönhatás jelei mutatkoznak, abba kell hagyni a kontaminált takarmány adagolását. A takarmányt el kell távolítani és friss takarmánnyal kell helyettesíteni, amely nem tartalmaz antikocidumokat, monenzint, szalinomicint vagy narazint.

#### *Túladagolás*

Sertés: 100 mg/ttkg egyszeri szájon át történő adagolása a sertéseknél hyperpnoe-t és alhasi érzékenységet okozott. 150 mg/ttkg adagolásánál a központi idegrendszerre gyakorolt egyedüli hatás a levertség volt. 55 mg/kg 14 napon át történő adagolása megnövekedett nyálválasztást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertéseknél minimális letális dózist nem állapítottak meg.

Házityúk, pulyka: Az LD<sub>5</sub> házityúkoknál 1290 mg/testtömeg kg, pulykáknak 840 mg/testtömeg kg. A heveny mérgezés tünetei csirkéknél: hangadás, rángó görcs, oldalra elfekvés. Pulykáknál a heveny mérgezés tünetei: oldalra vagy hátra elfekvés, nyálzás, szemhéjcsüngés (ptosis).

Ha a mérgezés jelei mutatkoznak, azonnal el kell távolítani a gyógyszeres takarmányt, és friss, nem gyógyszeres takarmánnyal kell helyettesíteni, valamint erősítő, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### *Óvintézkedések az alkalmazás során*

Bekeverésnél és a készítmény használata során kerülni kell a szembe jutást, a nyálkahártyával vagy bőrrrel való közvetlen érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során védőfelszerelést kell viselni: védőoverallt, vízhatlan védőkesztyűt, és az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket vagy az EN 143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN 140 szabványú többször használatos légzőmaszkot. A szennyeződött bőrfelületet le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ismert tiamulin érzékenység esetén a terméket fokozott óvatossággal kell alkalmazni.

### **10. LEJÁRATI IDŐ**

*Ország specifikus szabályozás*

### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

*Ország specifikus szabályozás*

### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

A gyógyszeres premixek takarmányba keverésénél az ide vonatkozó hivatalos irányelveket figyelembe kell venni.

### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!



**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*{Országonként eltérő}*

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*{Országonként eltérő}*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

*{Országonként eltérő}*

**18. ELLENJAVALLATOK**

**19. MELLÉKHATÁSOK**