

I PRIEDAS

**VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMO, GYVŪNŲ
RŪŠIŲ, NAUDOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖJE
NARĖJE SĄRAŠAS**

Valstybė narė arba EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Farmacinė forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikšas	100 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikšas	20 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikšas	20 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Belgija	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Vaistinis premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Kipras	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Čekijos Respublika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Girdyti

Čekijos Respublika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premikšas	20 mg/g	Kiaulės viščiukai, kalakutai	Girdyti
Prancūzija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Premikšas	16,2 mg/g	Kiaulės, kalakutai, viščiukai	Girdyti
Prancūzija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premikšas	6,5 mg/g	Triušiai, kiaulės	Girdyti
Vokietija	Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstr. 40, 81379 München VOKIETIJA	Denagard 10% AMV	Premikšas	100 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Graikija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Premikšas	20 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Graikija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Vengrija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti

Airija	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Premikšas	20 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Airija	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Premikšas	800 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Italija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės, viščiukai,	Girdyti
Italija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Latvija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Lietuva	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10 % vaistinis premikšas kiaulėms	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti

Portugalija	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premikšas	20 g/kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Girdyti
Portugalija	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Vaistinis premikšas	100 g/kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai, triušiai	Per os
Portugalija	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Vaistinis premikšas	100 g/kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Per os
Lenkija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Vaistinis premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Per os
Lenkija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń	Vaistinis premikšas	20 mg/g	Kiaulės	Per os

Rumunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Vaistinis premixas	100 mg/g	Kiaulės viščiukai, kalakutai	Per os
Rumunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Vaistinis premixas	800 g / 100 kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Per os
Slovakija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Vaistinis premixas	100 mg/g	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Per os
Slovakija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Vaistinis premixas	20 mg/g	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Per os
Ispanija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Vaistinis premixas	100 g/kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai, triušiai	Per os
Ispanija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Vaistinis premixas	20 g/kg	Kiaulės, triušiai	Per os

Ispanija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Vaistinis premiksas	100 g/kg	Kiaulės, viščiukai, kalakutai	Per os
Švedija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Vaistinis premiksas	20 mg/g	Kiaulės	Per os
Nyderlandai	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Vaistinis premiksas	100 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Nyderlandai	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Premiksas	20 g/kg	Kiaulės	Girdyti
Jungtinė Karalystė	Novartis Animal Health UK Ltd., Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Premiksas	2 mg/g	Kiaulės	Girdyti

Jungtinė Karalystė	Novartis Animal Health UK Ltd., Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Premikšas	80 mg/g	Kiaulės	Girdyti
Jungtinė Karalystė	Novartis Animal Health UK Ltd., Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Premikšas	100 mg/g	Kiaulės	Girdyti

II PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR VETERINARINIO VAISTO APRAŠO IR ŽENKLINIMO PAKEITIMO
PAGRINDAS**

TIAMUTIN PREMIX IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ (žr. I priedą) MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA

1. Įvadas

Premiksai su tiamuliniu įvairiais sugalvotais pavadinimais (žr. I priedą) parduodami 20 ES valstybių narių. Premiksų, kuriems suteikta rinkodaros teisė, pagrindas – tiamulino hidrofumaratas, kurio koncentracija yra:

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

Prancūzijoje registruotas 0,65 % premiksas pagal tiamulino bazę prilygsta premiksui, kurio sudėtyje yra 0,8 % tiamulino hidrofumarato, o registruotas 1,62 % premiksas pagal tiamulino bazę prilygsta premiksui, kurio sudėtyje yra 2,0 % tiamulino hidrofumarato.

Paskirties gyvūnų rūšys:

- kiaulės
- vištos
- kalakutai
- triušiai

Minėtose 20 valstybių narių tam tikros koncentracijos premiksai neregistruoti naudoti tam tikros gyvūnų rūšims, pvz., 0,8% premiksas neregistruotas naudoti vištoms ir kalakutams, o 80 % – naudoti triušiams.

Dėl valstybių narių priimtų skirtingų nacionalinių sprendimų, susijusių su šių vaistų rinkodaros teisės suteikimu, pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį šis klausimas perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP), kad būtų panaikinti įvairiose ES valstybėse narėse nacionaliniu lygmeniu patvirtinto veterinarinio vaisto aprašo skirtumai.

Daugiausia skyrėsi šie veterinarinio vaisto aprašų skyriai:

1. Naudojimo indikacijos
2. Dozė ir naudojimo būdas
3. Išlauka

2. Aptarimas

Rinkodaros teisės turėtojų buvo paprašyta:

1. pateikti išsamų veterinarinio vaisto, kurio rinkodaros teisės suteikta valstybėse narėse, aprašų skirtumų sąrašą;
2. peržiūrėti visus veterinarinio vaisto aprašo skyrius, pasiūlyti atitinkamus teksto dalių, kuriose yra skirtumų, pakeitimus ir pateikti suderintus preparato informacinius dokumentus (veterinarinio vaisto aprašą ir ženklimą), atsižvelgiant į naujausias rekomendacijas;
3. pateikti turimus susijusius duomenis, kuriais visų pirma būtų galima pagrįsti siūlomus tokių suderintų preparato informacinių dokumentų pakeitimus, susijusius su pirmiau minėtais nustatytais skirtumais.

Kalbant apie indikacijų suderinimą, remiantis pateiktais veiksmingumo duomenimis, pritarta tokioms suderintoms veterinarinių vaistų indikacijoms:

Kiaulės:

Pritarta Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų naudojimui kiaulių dizenterijos gydymo ir profilaktikos, *Brachyspira pilosicoli* sukeltos kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) gydymo, *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymo ir *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos gydymo indikacijai.

Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų *M. hyopneumoniae* sukeltos kiaulių enzootinės pneumonijos profilaktikos indikacijai nepritarta. Pateiktais duomenimis negalima pagrįsti, kad tiamuliną galima naudoti enzootinės pneumonijos profilaktikai. Toks vaisto naudojimas prieštarautų atsakingo naudojimo rekomendacijoms (žr., pvz., Atsparumo antibakterinėms medžiagoms sulaikymo ir mažinimo praktikos kodeksų rinkinį, (angl. *The Codex Code of practice to minimize*

and contain antimicrobial resistance (CAC/RCP 61–2005), Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos atsakingo ir apdairaus antibakterinių medžiagų naudojimo veterinarijoje gaires (angl. *OIE Guidelines for the responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine*) ir Europos veterinarų federacijos parengtą dokumentą „Atsparumas antibiotikams ir apdairus antibiotikų naudojimas veterinarijoje“ (angl. *Federation of Veterinarians of Europe: Antibiotic Resistance & Prudent use of Antibiotics in Veterinary Medicine*), pagal kurias antibakterinė medžiaga profilaktikos tikslais turėtų būti naudojama tik esant tiesioginei naudai, susijusiai su klinikinės infekcijos lygio ir (arba) infekcijos plitimo bandoje mažinimu. Nors atrodo, kad dėl *M. hyopneumoniae* atsparumo antibakterinėms medžiagoms neturėtų kilti jokių rūpesčių, reikėtų apsvarstyti ir kitų kiaulių bandose aptinkamų bakterijų, pvz., *B. hyodysenteriae*, atsparumą.

Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės ir veislinės vištos):

Pritarta Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų naudojimui *M. gallisepticum* sukeltos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) ir *M. synoviae* sukeltamų oro maišų uždegimo ir infekcinio sinovito gydymo ir profilaktikos indikacijai.

Kalakutai (jaunikliai, veisliniai kalakutai):

Pritarta Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų naudojimui *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ir *M. meleagridis* sukeltamų infekcinio sinusito ir oro maišų uždegimo gydymo ir profilaktikos indikacijai.

Triušiai:

Pritarta Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų naudojimui epizootinio triušių enterokolito (ETE) gydymo ir įgyvendinant programą, kurios priemonėmis siekiama išnaikinti arba kontroliuoti infekciją ūkyje, taikomos ETE profilaktikos ūkiuose, kuriuose per ankstesnį penėjimo ciklą nustatyti klinikiniai ETE požymiai, indikacijai.

Šios kreipimosi procedūros metu reikėjo išspręsti ir dozavimo skirtumų nacionaliniu lygmeniu patvirtintuose veterinarinio vaisto aprašuose klausimą. Remiantis pateiktomis duomenimis sutarta suderinti pagal kiekvieną patvirtintą indikaciją skiriamo vaisto dozę, kaip nurodyta lentelėse toliau.

Kalbant apie išlauką, atkreiptas dėmesys į tai, kad šiuo metu yra patvirtinta labai daug skirtingų išlaukos laikotarpių (pvz., kiaulėms numatytos išlaukos laikotarpiai svyruoja nuo 1 iki 20 parų, vištoms ir kalakutams – nuo 3 iki 8 parų, o triušiams – 0 parų).

Dėl pasiūlytų skirtingų dozavimo režimų ir remdamasis rinkodaros teisės turėtojų pateiktomis duomenimis, išimtinai šiuo atveju CVMP pritarė skirtingiems pagal profilaktikos ir gydymo indikacijas pasiūlytiems, kiaulėms numatytos išlaukos laikotarpiais.

Išvada: Apsvarstęs kreipimosi pagrindą ir rinkodaros teisės turėtojų pateiktus atsakymus, CVMP padarė tokias išvadas:

Naudojimo indikacijos, dozės ir naudojimo būdas

Kiaulės

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos gydymas ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (kolito) gydymas.

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, skiriama 7–10 dienų iš eilės. Tinkama vaisto dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
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 sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tinkama vaisto dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 40 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta. Profilaktiškai vaistas su tiamulinu skiriamas 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu galima pradėti tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* sukeltą infekciją ir vėliau įgyvendinant programą, kurios priemonėmis siekiama išnaikinti arba kontroliuoti infekciją bandoje.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

L. intracellularis sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymas

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, skiriama 10–14 dienų iš eilės. Tinkama dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 150 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

M. hyopneumoniae sukeltos enzootinės pneumonijos gydymas

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, skiriama 7–10 dienų iš eilės. Tinkama dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta.

Dėl organizmų, kaip antai *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltos antrinės infekcijos gali prasidėti enzootinės pneumonijos komplikacijos ir gali prireikti specifinių vaistų.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
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

Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės ir veislinės vištos)

M. gallisepticum sukeltos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) ir *M. synoviae* sukeltamų oro maišų uždegimo ir infekcinio sinusito gydymas ir profilaktika

Dozavimas – gydymas ir profilaktika: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, skiriama 3–5 dienas iš eilės. Tinkama dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta. Daugeliu atveju, siekiant užtikrinti pakankamą dozę, į pašarą reikės įmaišyti nurodytą didesnę dozę. Greitai augantiems paukščiams, pvz., mėsiniams viščiukams, per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites gali pakakti įmaišyti nurodytą mažesnę dozę.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Kalakutai (jaunikliai, veisliniai kalakutai)

M. gallisepticum, M. synoviae ir M. meleagridis sukeltamų infekcinio sinusito ir oro maišų uždegimo gydymas ir profilaktika

Dozavimas – gydymas ir profilaktika: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, skiriama 3–5 dienas iš eilės. Tinkama dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta. Daugeliu atveju, siekiant užtikrinti pakankamą dozę, į pašarą reikės įmaišyti nurodytą didesnę dozę. Greitai

augantiems paukščiams, pvz., mėsiniams viščiukams, per pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites gali pakakti įmaišyti nurodytą mažesnę kiekį.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Profilaktinį gydymą tiamuliniu galima pradėti tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* arba *M. meleagridis* sukeltą infekciją ir vėliau taikyti kaip pagalbinę priemonę įgyvendinant profilaktikos strategiją, siekiant slopinti klinikinius požymius ir mažinti mirtingumą nuo kvėpavimo ligos pulkuose, kuriuose kiaušinėliai gali būti infekuoti, nes liga nustatyta pirminėje paukščių kartoje. Įgyvendinant profilaktikos strategiją reikia siekti išnaikinti infekciją pirminėje paukščių kartoje.

Triušiai

Epizootinio triušių enterokolito (ETE) gydymas ir įgyvendinant programą, kurios priemonėmis siekiama išnaikinti arba kontroliuoti infekciją ūkyje, taikoma ETE profilaktika ūkiuose, kuriuose per ankstesnį penėjimo ciklą nustatyti klinikiniai ETE požymiai

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tinkama dozė paprastai gaunama į paruoštą pašarą įmaišius 40 ppm tiamulino hidrofumarato, jeigu suvartojamo pašaro kiekis nekinta. Gydymas taikomas 2–3 dienas po to, kai išnyksta klinikiniai požymiai. Profilaktika taikoma 3–4 savaites nuo pirmosios savaitės po atjunkymo.

Tiamulino hidrofumarato kiekis premikse (mg/g)	Premikso dozė vienai pašaro tonai
8,0	12,5–25,0 kg
20,0	5,0–10,0 kg
100,0	1,0–2,0 kg

Išlauka

Kiaulės

Profilaktika (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – mėsa ir plaučkepeniai: 1 para.
Gydymas (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – mėsa ir plaučkepeniai: 6 paros.

Vištos

Mėsa ir plaučkepeniai: 1 para.
Kiaušiniai: 0 parų.

Kalakutai

Mėsa ir plaučkepeniai: 4 paros.

Triušiai

Mėsa ir plaučkepeniai: 0 parų.

Dėl pasiūlytų skirtingų dozavimo režimų ir remdamasis rinkodaros teisės turėtojų pateiktais duomenimis, išimtinai šiuo atveju CVMP pritarė skirtingiems pagal profilaktikos ir gydymo indikacijas pasiūlytiems, kiaulėms numatytos išlaukos laikotarpiams.

VETERINARINIO VAISTO APRAŠO IR ŽENKLINIMO PAKEITIMO PAGRINDAS

Kadangi

– CVMP nusprendė, kad reikėtų suderinti veterinarinio vaisto naudojimo indikacijas pagal kiekvieną gyvūnų rūšį, tačiau nutarė, kad remiantis pateiktais duomenimis, negalima pritarti tiamulino enzootinės pneumonijos profilaktikos indikacijai;

– CVMP nusprendė, kad reikėtų suderinti kiekvienos rūšies gyvūnams skiriamas veterinarinio vaisto dozes ir naudojimo būdus;

– CVMP nusprendė, kad reikėtų patvirtinti tokius suderintus kiekvienos rūšies gyvūnams numatytos išlaukos laikotarpius:

Kiaulės

Profilaktika (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio); mėsa ir plaučkepeniai: 1 para.

Gydymas (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio); mėsa ir plaučkepeniai: 6 paros.

Vištos

Mėsa ir plaučkepeniai: 1 para.

Kiaušiniai: 0 parų.

Kalakutai

Mėsa ir plaučkepeniai: 4 paros.

Triušiai

Mėsa ir plaučkepeniai: 0 parų.

Dėl pasiūlytų skirtingų dozavimo režimų ir remdamasis rinkodaros teisės turėtojų pateiktais duomenimis, išimtinai šiuo atveju CVMP pritarė skirtingiems pagal profilaktikos ir gydymo indikacijas pasiūlytiems, kiaulėms numatytos išlaukos laikotarpiams;

– CVMP nusprendė, kad šios kreipimosi procedūros metu reikėtų suderinti veterinarinio vaisto aprašą, atkreipdamas dėmesį ir į tai, kad valstybėse narėse šiuo metu tam tikrų koncentracijų premiksai neregistruoti naudoti kai kurioms gyvūnų rūšims, pvz., 0,8% premiksas neregistruotas naudoti vištoms ir kalakutamams, o 80 % – triušiams;

CVMP rekomendavo iš dalies pakeisti Tiamutin Premix ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą), kurių veterinarinio vaisto aprašas ir ženklavimas pateikiami III priede, rinkodaros teises.

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad 0,65 % stiprumo veterinarinis vaistas, kurio rinkodaros teisė suteikta Prancūzijoje, aptariamas 0,8 % Premix apraše ir etiketėje (0,65 % tiamulino bazė prilygsta 0,8 % tiamulino hidrofumaratui), o 1,62 % – 2 % Premix apraše ir etiketėje (1,62 % tiamulino bazė prilygsta 2 % tiamulino hidrofumaratui).

III PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

Vaistinis premikso kiaulėms ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tiamulino vandenilio fumaratas 8 mg/g.

0,65 % premikso, kurio rinkodaros teisė suteikta Prancūzijoje, atveju, tai reiškia tiamulino kiekį, kuris atitinka kiekį premikse su 0,8 % tiamulino vandenilio fumarato, taigi 0,8 % premikso VVA ar etiketė jam taip pat yra taikytina.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikso.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, triušiai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Gdyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gdyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gdyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gdyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Triušiams

Gdyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

4.3 Kontraindikacijos

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulino gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įmaišomo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir naudojant vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar naudojant vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinius respiratorius (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti triušingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomycinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydomo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomicino ir narazino.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino vandenilio fumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino vandenilio fumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino vandenilio fumarato įterpimo į pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF kiekis premikse (mg/g)	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	12,5–25,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino vandenilio fumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino vandenilio fumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	5,0 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)
 Dozavimas: 7,5 mg tiamulino vandenilio fumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės.
 Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino vandenilio fumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	18,75 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos
 Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino vandenilio fumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės.
 Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino vandenilio fumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	12,5–25,0 kg

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemonės, dalis
 Dozavimas: 3 mg tiamulino vandenilio fumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino vandenilio fumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras klinikiniais požymiais išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	5,0 kg

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaujį, nebuvo pastebėtas, Girdžius po 55 mg/kg 14 parų, pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominį gydymą.

4.11 Išlauka

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (girdant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (girdant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paras.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinė medžiaga sisteminiam naudojimui
 ATCVet kodas: QJ 01 XQ 01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tiamulinas yra bakteriostatinis pusiau sintetinis antibiotikas, priklausantis pleuromutilinų grupei, slopinančiai veikiantis bakterinių baltymų sintezę ribosomose.

Nustatytas tiamulino aktyvumas *in vitro* prieš įvairias bakterijas, įskaitant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* ir *Mycoplasma* spp.

Gydosiomis koncentracijomis tiamulinas yra bakteriostatinis ir buvo įrodyta, kad veikia 70S ribosomose. Pirminė jo prisijungimo vieta yra 50S subvienetas, o galimai antrinė – 50S ir 30S subvienetų jungimosi vieta. Tiamulinui veikiant slopinama mikrobinio baltymo sintezė, nes susidaro biochemiškai neaktyvūs iniciacijos kompleksai, kurie neleidžia ilgėti polipeptidinei grandinei.

Manoma, kad *Brachyspira* spp. atsparumo pleuromutilinų klasės antibiotikams išsivystymo mechanizmai yra paremti mutacijomis ribosominiame taikinyje. Kliniškai reikšmingam atsparumui tiamulinui išsivystyti reikia kelių mutacijų aplink tiamulino prisijungimo vietą derinių. Atsparumas tiamulinui gali pasireikšti dėl sumažėjusio jautrumo kitiems pleuromutilinams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kiaulės

Kiaulėms sugirdytas tiamulinas gerai rezorbuojamas (daugiau kaip 90 %) ir plačiai pasiskirsto visame organizme. Sugirdžius vienkartinės 10 mg ir 25 mg tiamulino 1 kg kūno svorio dozes, taikius mikrobiologinį tyrimo metodą, C_{max} buvo atitinkamai ir 1,82 µg/ml, o T_{max} buvo 2 val. abiem atvejais. Nustatyta, kad tiamulinas koncentruojasi plaučiuose, tiksliniame audinyje, ir taip pat kepenyse, kur biotransformuojamas ir pašalinimas su tulžimi (70–85 %), likusi dalis (15–30 %) – per inkstus. Tiamulinas, kuris nebuvo pasisavintas ar metabolizuotas, keliauja virškinamuoju traktu į storąją žarną ir koncentruojasi ten.

Triušiai

Farmakokinetinių duomenų, naudojant triušiams, nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pildo konkreti šalis

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Pildo konkreti šalis

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Pildo konkreti šalis

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pildo konkreti šalis

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pildo konkreti šalis

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildo konkreči šalis

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pildo konkreči šalis

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Pildo konkreči šalis

Draudimas prekiauti, tiekti ir (arba) naudoti

Netaikytinas.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

Vaistinis premikšas kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tiamulino hidrofumaratas 20,0 mg/g.

Leistino parduoti Prancūzijoje 1.62 % premikšo atveju, tas pats priskiriama tiamuliną atitinkančiam 2 % tiamulino hidrofumaratui premikše, todėl jam taip pat taikytinas 2 % premikšo VVA arba etiketė.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikšas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, paukščiai (vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės, veisiami paukščiai) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai), triušiai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištoms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

Triušiams

Gydyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

4.3 Kontraindikacijos

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įmaišomo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagal gerąją (patikimą) klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno atskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir apdorojant vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar apdorojant vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms.

Galima naudoti vaikingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomocinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produkto, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomocino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomocino ir narazino.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	5,0–10,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	2,0 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	7,5 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	5,0–10,0 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	12,5–25,0 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	12,5–25,0 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau taikyti kaip pagalbinę priemonę įgyvendinant profilaktikos strategiją, kurios tikslas yra sumažinti klinikiškus požymius ir gaištamumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose,

kur *in ovum* infekcijos yra tikėtinos, nes žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios likvidavimo ar kontrolės bandoje priemonės, dalis

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras, klinikiniams požymiams išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	2,0 kg

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms: *sušertos* vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg joks poveikis CNS, išskyrus raminaujį, nebuvo pastebėtas. Sugirdžius po 55 mg/kg 14 parų, pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutams – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutams – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir suglebitas.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paras.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams

Skerdienai ir subproduktams – 4 paras.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinė medžiaga sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ 01 XQ 01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tiamulinas yra bakteriostatinis pusiau sintetinis antibiotikas, priklausantis pleuromutilinų grupei, slopinančiai veikiantis bakterinių baltymų sintezę ribosomose.

Nustatytas tiamulino aktyvumas *in vitro* prieš įvairias bakterijas, įskaitant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* ir *Mycoplasma* spp.

Gydomosiomis koncentracijomis tiamulinas yra bakteriostatinis ir buvo įrodyta, kad veikia 70S ribosomose. Pirminė jo prisijungimo vieta yra 50S subvienetas, o galimai antrinė – 50S ir 30S subvienetų jungimosi vieta. Tiamulinui veikiant slopinama mikrobinio baltymo sintezė, nes susidaro biochemiškai neaktyvūs iniciacijos kompleksai, kurie neleidžia ilgėti polipeptidinei grandinei.

Manoma, kad *Brachyspira* spp atsparumo pleuromutilinų klasės antibiotikams išsivystymo mechanizmai yra paremti mutacijomis ribosominiame taikinyje. Kliniškai reikšmingam atsparumui tiamulinui išsivystyti reikia kelių mutacijų aplink tiamulino prisijungimo vietą derinių. Atsparumas tiamulinui gali pasireikšti dėl sumažėjusio jautrumo kitiems pleuromutilinams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kiaulėse

Kiaulėms sušertas tiamulinas gerai rezorbuojamas (daugiau kaip 90 %) ir plačiai pasiskirsto visame organizme. Sugirdžius vienkartinės 10 mg ir 25 mg tiamulino 1 kg kūno svorio dozes, taikius mikrobiologinį tyrimą, C_{max} buvo atitinkamai 1,82 µg/ml, o T_{max} buvo 2 val. abiem atvejais. Nustatyta, kad tiamulinas koncentruojasi plaučiuose, tiksliniame audinyje, ir taip pat kepenyse, kur yra biotransformuojamas ir pašalinimas su tulžimi (70–85 %), likusi dalis (15–30 %) – per inkstus. Tiamulinas, kuris nebuvo pasisavintas ar metabolizuotas, keliauja virškinamuoju traktu į storąją žarną ir koncentruojasi ten.

Vištose

Vištoms sugirdytas tiamulinas yra gerai rezorbuojamas (70–95 %). Tiamulinas plačiai pasiskirsto visame organizme ir įrodyta, kad koncentruojasi kepenyse ir inkstuose (išskyrimo vietoje) bei plaučiuose (30 kartų daugiau nei kraujyje). Išskyrimas vyksta daugiausia su tulžimi (55–65 %) ir per inkstus (15–30 %), daugiausia mikrobiologiškai neaktyvių metabolitų pavidalo ir gana greitai – 99 % dozės per 48 valandas.

Kalakutuose

Tiamulino koncentracijos kalakutų kraujyje yra labai panašios į vištų. Veisiamiems kalakutams naudojant 0,025 % tiamulino, vidutinė koncentracija kraujyje buvo 0,36 µg/ml (intervalas 0,22–0,5 µg/ml).

Triušiuose

Farmakokinetinių duomenų, naudojant triušiams, nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pildo konkrečiai šalis

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Pildo konkrečiai šalis

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Pildo konkrečiai šalis

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pildo konkrečiai šalis

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pildo konkrečiai šalis

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildo konkrečiai šalis

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pildo konkreči šalis

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Pildo konkreči šalis

Draudimas prekiauti, tiekti ir (arba) naudoti

Netaikytinas.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

Vaistinis premiksas kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tiamulino hidrofumaratas 100 mg/g.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, paukščiai (vištos (broilieriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės, veisiami paukščiai)) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai), triušiai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištoms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

Triušiams

Gydyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

4.3 Kontraindikacijos

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamuliniu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno atskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir apdorojant vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar apdorojant vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinius respiratorius (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms.

Galima naudoti vaikingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomocinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produkto, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomocino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomocino ir narazino.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių žarnyno spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,0–2,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	0,4 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,5 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,0–2,0 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitiui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	2,5–5,0 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	2,5–5,0 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau kaip pagalbinę priemonę profilaktikos strategijoje, kurios tikslas yra sumažinti klinikinius požymius ir gaištamumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose, kur *in ovum*

infekcijos yra tikėtos, nes yra žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios likvidavimo ar kontrolės bandoje priemonės, dalis

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras, klinikiniams požymiams išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	0,4 kg

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaujantį, nebuvo pastebėtas. Girdant po 55 mg/kg 14 parų pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutams – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutams – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir suglebitas.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paras.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams

Skerdienai ir subproduktams – 4 paras.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinė medžiaga sisteminiam naudojimui
ATCvet kodas: QJ 01 XQ 01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tiamulinas yra bakteriostatinis pusiau sintetinis antibiotikas, priklausantis pleuromutilinų grupei, slopinančiai veikiantis bakterinių baltymų sintezę ribosomose.

Nustatytas tiamulino aktyvumas *in vitro* prieš įvairias bakterijas, įskaitant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* ir *Mycoplasma* spp.

Gydomosiomis koncentracijomis tiamulinas yra bakteriostatinis ir veikia 70S ribosomose. Pirminė jo prisijungimo vieta yra 50S subvienetas, o galimai antrinė – 50S ir 30S subvienetų jungimosi vieta. Tiamulinui veikiant slopinama mikrobinio baltymo sintezė, nes susidaro biochemiškai neaktyvūs iniciacijos kompleksai, kurie neleidžia ilgėti polipeptidinei grandinei.

Manoma, kad *Brachyspira* spp atsparumo pleuromutilinų klasės antibiotikams išsivystymo mechanizmai yra paremti mutacijomis ribosominiame taikinyje. Kliniškai reikšmingam atsparumui tiamulinui išsivystyti reikia kelių mutacijų aplink tiamulino prisijungimo vietą derinių. Atsparumas tiamulinui gali pasireikšti dėl sumažėjusio jautrumo kitiems pleuromutilinams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kiaulėse

Kiaulėms sušertas tiamulinas gerai rezorbuojamas (daugiau kaip 90 %) ir plačiai pasiskirsto visame organizme. Sugirdžius vienkartinės 10 mg ir 25 mg tiamulino 1 kg kūno svorio dozes, taikius mikrobiologinį tyrimą, C_{max} buvo atitinkamai 1,03 µg/ml ir 1,82 µg/ml, o T_{max} buvo 2 val. abiem atvejais. Nustatyta, kad tiamulinas koncentruojasi plaučiuose, tiksliniame audinyje, ir taip pat kepenyse, kur yra biotransformuojamas ir pašalinamas su tulžimi (70–85 %), likusi dalis (15–30 %) – per inkstus. Tiamulinas, kuris nebuvo pasisavintas ar metabolizuotas, keliauja virškinamuoju traktu į storąją žarną ir koncentruojasi ten.

Vištose

Vištoms sušertas tiamulinas yra gerai rezorbuojamas (70–95 %). Tiamulinas plačiai pasiskirsto po visą organizmą ir įrodyta, kad koncentruojasi kepenyse ir inkstuose (išskyrimo vietose) bei plaučiuose (30 kartų daugiau nei kraujyje). Išskyrimas vyksta daugiausia su tulžimi (55–65 %) ir per inkstus (15–30 %), daugiausia mikrobiologiškai neaktyvių metabolitų pavidalo ir gana greitai, – 99 % dozės per 48 valandas.

Kalakutuose

Tiamulino koncentracijos kalakutų kraujyje yra labai panašios į vištų. Veisiamiems kalakutams naudojant 0,025 % tiamulino, vidutinė koncentracija kraujyje buvo 0,36 µg/ml (intervalas 0,22–0,5 µg/ml).

Triušiuose

Farmakokinetinių duomenų, naudojant triušiams, nėra.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pildo konkrečiai šalis

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Pildo konkrečiai šalis

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pildo konkrečiai šalis

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pildo konkrečiai šalis

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pildo konkrečiai šalis

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildo konkrečiai šalis

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pildo konkreči šalis

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Pildo konkreči šalis

Draudimas prekiauti, tiekti ir (arba) naudoti

Netaikytinas.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

Vaistinis premikšas kiaulėms ir naminiams paukščiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

tiamulino hidrofumaratas 800 mg/g.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikšas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, paukščiai (vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės ir veisiami paukščiai) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai).

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištoms

Gydyti ir profilaktikai, esant *M. gallisepticum* ir *M. synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

4.3 Kontraindikacijos

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamuliniu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įmaišomo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno atskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 4.8 punkte.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir apdorojant vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar apdorojant vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinius respiratorius (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomycinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydomo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produkto, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomicino ir narazino.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,125–0,25 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites. Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau, taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,05 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)
 Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,188 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos
 Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,125–0,25 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitiui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,313–0,625 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,313–0,625 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau kaip pagalbinę priemonę profilaktikos strategijoje, kurios tikslas yra sumažinti klinikinius požymius ir gaištumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose, kur *in ovum* infekcijos yra tikėtos, nes yra žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaujį, nebuvo pastebėtas. Skyrus po 55 mg/kg 14 parų pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutams – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutams – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir suglebitimas. Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paros.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 1, para, kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinė medžiaga sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QJ 01 XQ 01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tiamulinas yra bakteriostatinis pusiau sintetinis antibiotikas, priklausantis pleuromutilinų grupei, slopinančiai veikiantis bakterinių baltymų sintezę ribosomose. Nustatytas tiamulino aktyvumas *in vitro* prieš įvairias bakterijas, įskaitant *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* ir *Mycoplasma* spp. Gydomosiomis koncentracijomis tiamulinas yra bakteriostatinis ir veikia 70S ribosomose. Pirminė jo prisijungimo vieta yra 50S subvienetas, o galimai antrinė – 50S ir 30S subvienetų jungimosi vieta. Tiamulinui veikiant slopinama mikrobinio baltymo sintezė, nes susidaro biochemiškai neaktyvūs iniciacijos kompleksai, kurie neleidžia ilgėti polipeptidinei grandinei. Manoma, kad *Brachyspira* spp. atsparumo pleuromutilinų klasės antibiotikams išsivystymo mechanizmai yra paremti mutacijomis ribosominiame taikinyje. Kliniškai reikšmingam atsparumui tiamulinui išsivystyti reikia kelių mutacijų aplink tiamulino prisijungimo vietą derinių. Atsparumas tiamulinui gali pasireikšti dėl sumažėjusio jautrumo kitiems pleuromutilinams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kiaulėse

Kiaulėms sušertas tiamulinas gerai rezorbuojamas (daugiau kaip 90 %) ir plačiai pasiskirsto visame organizme. Sugirdžius vienkartinės 10 mg ir 25 mg tiamulino 1 kg kūno svorio dozes, taikius mikrobiologinį tyrimą, C_{max} buvo atitinkamai 1,03 µg/ml ir 1,82 µg/ml, o T_{max} buvo 2 val. abiem atvejais. Nustatyta, kad tiamulinas koncentruojasi plaučiuose, tiksliniame audinyje, ir taip pat kepenyse, kur yra biotransformuojamas ir pašalinimas su tulžimi (70–85 %), likusi dalis (15–30 %) – per inkstus. Tiamulinas, kuris nebuvo pasisavintas ar metabolizuotas, keliauja virškinamuoju traktu į storąją žarną ir koncentruojasi ten.

Vištose

Vištoms sugirdytas tiamulinas yra gerai rezorbuojamas (70–95 %). Tiamulinas plačiai pasiskirsto po visą organizmą ir įrodyta, kad koncentruojasi kepenyse ir inkstuose (išskyrimo vietoje) bei plaučiuose (30 kartų daugiau nei kraujo serume). Išskyrimas vyksta daugiausia su tulžimi (55–65 %) ir per inkstus (15–30 %), daugiausia mikrobiologiškai neaktyvių metabolitų pavidalo ir gana greitai, – 99 % dozės per 48 valandas.

Kalakutuose

Tiamulino koncentracijos kalakutų kraujo serume yra labai panašios į vištų. Veisiamiems kalakutams naudojant 0,025 % tiamulino, vidutinė koncentracija serume buvo 0,36 µg/ml (intervalas 0,22–0,5 µg/ml).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pildo konkreti šalis

6.2 Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Pildo konkreti šalis

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Pildo konkreti šalis

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pildo konkreti šalis

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pildo konkreti šalis

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildo konkreti šalis

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pildo konkreti šalis

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Pildo konkreti šalis

Draudimas prekiauti, tiekti ir (arba) naudoti

Netaikytinas.

ŽENKLINIMAS

<DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS>

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

8 mg/g vaistinis premikso kiaulėms ir triušiams

Tiamulino hidrofumaratas

Leistino parduoti Prancūzijoje 0,65 % premikso atveju, tas pats priskiriama tiamuliną atitinkančiam 0,8 % tiamulino hidrofumaratui premikse, todėl jam taip pat taikytinas 0,8 % premikso VVA arba etiketė.

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pildo konkreči šalis

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikso.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Pildo konkreči šalis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Triušiams

Gydyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai, su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF kiekis premikse (mg/g)	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	12,5–25,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	5,0 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	18,75 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	12,5–25,0 kg

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalis

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras, klinikiniams požymiams išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
8,0	5,0 kg

8. IŠLAUKA

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paros.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kontraindikacija

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Įspėjimai

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įterpiamo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirto bakterinio izoliato jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti vaikingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomicinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištkiti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomicino ir narazino.

Perdozavimas

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaimą, nebuvo pastebėtas, Sugirdžius po 55 mg/kg 14 parų, pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Įspėjimai naudotojams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir apdorojant vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar apdorojant vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinius respiratorius (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorius, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

10. TINKAMUMO DATA

Pildo konkreți šalis

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pildo konkreți šalis

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Įterpiant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

18. KONTRAINDIKACIJOS

19. NEPALANKIOS REAKCIJOS

<DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS>

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

20 mg/g vaistinis premiksas kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams

Tiamulino hidrofumaratas

Leistino parduoti Prancūzijoje 1,62% premikso atveju, tas pats priskiriama tiamuliną atitinkančiam 2 % tiamulino hidrofumaratui premikse, todėl jam taip pat taikytinas 2% premikso VVA arba etiketė.

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pildo konkreči šalis

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Pildo konkreči šalis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, paukščiai (vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės, veisiami paukščiai) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai), triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištomis

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutamams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

Triušiams

Gydyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	5,0–10,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	2,0 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	7,5 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	5,0–10,0 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitiui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti.

Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	12,5–25,0 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2-4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	12,5–25,0 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau taikyti kaip pagalbinę priemonę įgyvendinant profilaktikos strategiją, kurios tikslas yra sumažinti klinikinius požymius ir gaištamumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose, kur *in ovum* infekcijos yra tikėtinos, nes žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalis

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras, klinikiniams požymiams išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
20,0	2,0 kg

8. IŠLAUKA

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paras.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams

Skerdienai ir subproduktams – 4 paras.

Triušiams

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kontraindikacija

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Įspėjimai

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įterpiamo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirto bakterinio izoliato jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietas (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms.

Galima naudoti vaikingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomocinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomocino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidostatų – monenzino, salinomocino ir narazino.

Perdozavimas

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaujimą, nebuvo pastebėtas. **Sugirdžius** po 55 mg/kg 14 parų, pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutams – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutams – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir suglebimas.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominių gydymą.

Įspėjimai naudotojams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

10. TINKAMUMO DATA

Pildo konkreți šalis

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pildo konkreți šalis

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Įterpiant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

18. KONTRAINDIKACIJOS

19. NEPALANKIOS REAKCIJOS

<DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS>

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

100 mg/g vaistinis premiksas kiaulėms, naminiams paukščiams ir triušiams

Tiamulino hidrofumaratas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pildo konkreči šalis

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Pildo konkreči šalis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, paukščiai (vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės, veisiami paukščiai)) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai), triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištoms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum* ir *M. synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

Triušiams

Gydyti ir profilaktikai, esant epizootiniam triušių enterokolitui (ETE).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,0–2,0 kg

B. hyodysenteriae sukeltos kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites.

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	0,4 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,5 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	1,0–2,0 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitiui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	2,5–5,0 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2-4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	2,5–5,0 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau kaip pagalbinę priemonę profilaktikos strategijoje, kurios tikslas yra sumažinti klinikinius požymius ir gaištamumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose, kur *in ovum* infekcijos yra tikėtos, nes yra žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

Triušiams

Gydymas nuo epizootinio triušių enterokolito (ETE) ir ETE profilaktika fermose, kuriose praėjusį penėjimo ciklą pasireiškė klinikiniai ETE požymiai, kaip programos, apimančios likvidavimo ar kontrolės bandoje priemonės, dalis

Dozavimas: 3 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekama esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Gydymą reikia tęsti dar 2–3 paras, klinikiniams požymiams išnykus. Profilaktinį gydymą reikia taikyti 3–4 savaites nuo pirmos atjunkymo savaitės.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
100,0	0,4 kg

8. IŠLAUKA

Kiaulės

Profilaktika (esant 2,0 mg/kg kūno svorio): 1 para

Gydymas (esant 5 – 10 mg/kg kūno svorio): 6 paras

Viščiukai

Skerdienai ir subproduktams: 1 para

Kiaušiniai: 0 parų

Kalakutai

Skerdienai ir subproduktams: 4 parų

Triušiai

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kontraindikacija

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Įspėjimai

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įterpiamo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą.

Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirto bakterinio izoliato jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms..

Galima naudoti vaikingoms triušių patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomocinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydomo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produkto, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomocino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomocino ir narazino.

Perdozavimas

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus ramiamąjį, nebuvo pastebėtas. **Sugirdžius** po 55 mg/kg 14 parų pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutam – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutam – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir suglelimas.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominių gydymą.

Įspėjimai naudotojams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių (puskaukę), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

10. TINKAMUMO DATA

Pildo konkrete šalis

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pildo konkrete šalis

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Įterpiant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

{įgyvendinimui šalies nuožiūra}

18. KONTRAINDIKACIJOS

19. NEPALANKIOS REAKCIJOS

<DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS>

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildo konkreči šalis

800 mg/g vaistinis premiksas kiaulėms ir naminiams paukščiams

Tiamulino hidrofumaratas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Pildo konkreči šalis

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premiksas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Pildo konkreči šalis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, paukščiai (vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės, dedeklės ir veisiami paukščiai) ir kalakutai (jaunikliai ir veisiami paukščiai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms

Gydyti ir profilaktikai, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltam kolitui.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltam ileitui.

Gydyti, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai.

Vištoms

Gydyti ir profilaktikai, esant *M. gallisepticum* ir *M. synoviae* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir oro maišų uždegimui.

Kalakutamams

Gydyti ir profilaktikai, esant *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* ir *Mycoplasma synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tinkama dozė ir tinkama įterpimo norma yra apskaičiuojamos taip:

Įterpimo norma (ppm) = dozė (mg/kg kūno svorio) x kūno svoris (kg) / per parą suvartojamo pašaro kiekis (kg)

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį, kad būtų išvengta nepakankamų dozių naudojimo.

Vaistinio pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino hidrofumarato koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Kiaulėms

Gydymas nuo *B. hyodysenteriae* sukeltos kiaulių dizenterijos ir *B. pilosicoli* sukeltos kiaulių storosios žarnos spirochetozės (kolito)

Dozavimas: 5–10 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,125–0,25 kg

B. hyodysenteriae sukeliama kiaulių dizenterijos profilaktika

Dozavimas: 2,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 40 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Profilaktikai tiamuliną reikia naudoti 2–4 savaites. Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *B. hyodysenteriae* infekciją, ir toliau, taikyti kaip programos, apimančios infekcijos likvidavimo ar kontrolės bandoje priemones, dalį.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,05 kg

Gydymas nuo *L. intracellularis* sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito)

Dozavimas: 7,5 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 10–14 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 150 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,188 kg

Gydymas nuo *M. hyopneumoniae* sukeltos enzootinės pneumonijos

Dozavimas: 5,0–10,0 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 7–10 parų iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 100–200 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs.

Antrinė infekcija, sukelta tokių mikroorganizmų, kaip *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gali komplikuoti enzootinę kiaulių pneumoniją, todėl gali prireikti specifinių vaistų.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,125–0,25 kg

Vištoms (broileriams, pakaitinėms vištaitėms, dedeklėms ir veisiamiems paukščiams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum* sukeltai lėtinei kvėpavimo takų ligai ir *M. synoviae* sukeltam oro maišų uždegimui bei infekciniam sinovitui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 25 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., viščiukams broileriams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,313–0,625 kg

Kalakutams (jaunikliams, veisiamiems kalakutams)

Gydymas ir profilaktika, esant *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* ir *M. synoviae* sukeltam infekciniam sinusitui ir oro maišų uždegimui

Dozavimas – gydyti ir profilaktikai: 40 mg tiamulino hidrofumarato/kg kūno svorio per parą, 3–5 paras iš eilės. Tokia dozė paprastai pasiekiamą esant 250–500 ppm tiamulino hidrofumarato įterpimo į paruoštą pašarą normai su sąlyga, kad pašaro suvartojimas yra nepakitęs. Norint išvengti nepakankamų dozių naudojimo, daugeliu atvejų įterpimo normą teks didinti. Sparčiai augantiems paukščiams, pvz., kalakutų jaunikliams pirmąsias 2–4 gyvenimo savaites, gali pakakti ir rekomenduotinos įterpimo normos.

THF (mg/g) kiekis premikse	Premikso kiekis vienai tonai pašaro
800,0	0,313–0,625 kg

Profilaktinį gydymą tiamulinu reikia pradėti, tik patvirtinus *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ar *M. meleagridis* infekciją, ir toliau kaip pagalbinę priemonę profilaktikos strategijoje, kurios tikslas yra sumažinti klinikinius požymius ir gaištamumą nuo kvėpavimo takų ligų pulkuose, kur *in ovum* infekcijos yra tikėtos, nes yra žinoma, kad liga buvo pasireiškusi tėviniame pulke. Profilaktikos strategijoje turi būti numatytos infekcijos likvidavimo tėviniame pulke priemonės.

8. IŠLAUKA

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams, kai naudojama profilaktikai (skiriant 2,0 mg/kg kūno svorio) – 1 para, kai naudojama gydymui (skiriant 5–10 mg/kg kūno svorio) – 6 paros.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 1, para, kiaušiniams – 0 parų.

Kalakutams

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kontraindikacija

Gydymo metu arba bent jau septynias paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima naudoti produktų, kuriuose yra jonoforų (monenzino, narazino ar salinomicino). Sąveika gali tapti ryškaus augimo sulėtėjimo ar mirties priežastimi.

Įspėjimai

Sumažėjus pašaro suvartojimui, gali prireikti padidinti įterpiamo į pašarą vaisto kiekį, kad būtų pasiekta tikslinė dozė. Ūmiais atvejais ir sunkiai sergantiems gyvūnams, kurie mažiau ėda, reikia naudoti tinkamą vaisto formą, pavyzdžiui, injekcinį arba vandeninį tirpalą. Pagal gerą klinikinę praktiką, gydymą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirto bakterinio izoliato jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinės bakterijos jautrumą.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais, naudojus tiamuliną, kiaulėms gali pasireikšti odos eritema ar silpna edema.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Galima naudoti kiaušinius dedančioms ir veisiamoms vištoms bei kalakutų patelėms.

Sąveika su kitais vaistais

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, tokiais kaip monenzinas, salinomycinas bei narazinas, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydymo metu arba bent jau 7 paras prieš ar po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kuriuose yra monenzino, narazino ar salinomicino. Dėl sąveikos gali stipriai sulėtėti augimas, pasireikšti ataksija, ištikti paralyžius ar net mirtis.

Pasireiškus sąveikos požymiams, užteršto pašaro naudojimą būtina nutraukti. Užterštą pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu pašaru, kurio sudėtyje nėra kokcidiostatų – monenzino, salinomicino ir narazino.

Perdozavimas

Kiaulėms: sušertos vienkartinės 100 mg/kg kūno svorio tiamulino dozės kiaulėms sukėlė hiperpniją ir diskomfortą pilve. Naudojus 150 mg/kg, joks poveikis CNS, išskyrus raminaujį, nebuvo pastebėtas. **Sugirdžius** po 55 mg/kg 14 parų pasireiškė laikinas seilėtekis ir nežymus skrandžio sudirgimas. Minimali mirtina dozė kiaulėms nebuvo nustatyta.

Naminiam paukščiui: LD₅₀ vištoms yra 1290 mg/kg, o kalakutams – 840 mg/kg kūno svorio. Klinikiniai ūmaus toksiškumo simptomai vištoms yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono. Ūmaus toksiškumo simptomai kalakutams – kloniniai traukuliai, gulėjimas ant šono ar nugaros, seilėtekis ir sugleibimas.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams, būtina nedelsiant pašalinti vaistinį pašarą ir pakeisti pašarais be vaistų bei taikyti palaikomąjį, simptominį gydymą.

Įspėjimai naudotojams

Įmaišant veterinarinį vaistą ir **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su akimis, oda ar gleivinėmis. Įmaišant veterinarinį vaistą ar **apdorojant** vaistinį pašarą, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones: kombinezonus, nelaidžias pirštines ir (arba) vienkartinį respiratorių (puskaukes), atitinkančius Europos standartą EN 149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkančius Europos standartą EN 140, su filtru, atitinkančiu Europos standartą EN 143. Patekus ant odos, reikia nuplauti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, vaistą turi naudoti apdairiai.

10. TINKAMUMO DATA

Pildo konkreči šalis

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Pildo konkreči šalis

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Įterpiant vaistinį premiksą į pašarą, būtina atsižvelgti į oficialius nurodymus.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{gyvendinimui šalies nuožiūra}

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

{gyvendinimui šalies nuožiūra}

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

{gyvendinimui šalies nuožiūra}

18. KONTRAINDIKACIJOS

19. NEPALANKIOS REAKCIJOS