

I PIELIKUMS

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, STIPRUMU,
DZĪVNIEKU SUGU, LIETOŠANAS VEIDU, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU
SARAKSTS DALĪBVALSTĪ**

Dalībvalsts/ EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Aktīvās vielas saturs	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikss	100g/kg	Cūkas	Perorāli
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikss	20g/kg	Cūkas	Perorāli
Austrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premikss	20g/kg	Cūkas	Perorāli
Beļģija	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Kipra	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Čehijas Republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Premikss	100mg/g	Cūkas Vistas, tītari	Perorāli

Čehijas Republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premikss	20mg/g	Cūkas Vistas, tītari	Perorāli
Francija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Premikss	16,2mg/g	Cūkas Tītari Vistas	Perorāli
Francija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premikss	6,5mg/g	Truši Cūkas	Perorāli
Germany	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Premikss	100g/kg	Cūkas	Perorāli
Grieķija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Premikss	20mg/g	Cūkas	Perorāli
Grieķija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Ungārija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli

Īrija	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Premikss	20mg/g	Cūkas	Perorāli
Īrija	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Premikss	800mg/g	Cūkas	Perorāli
Itālija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Premikss	100mg/g	Cūkas Vistas	Perorāli
Itālija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Latvija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Lietuva	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulēms	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli

Portugāle	Novartis Farma Produtos Farmacúticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premikss	20g/kg	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Portugāle	Novartis Farma Produtos Farmacúticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Premikss	100g/kg	Cūkas Vistas Tītari Truši	Perorāli
Portugāle	Novartis Farma Produtos Farmacúticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Premikss	100g/kg	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Polija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli
Polija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń	Premikss	20mg/g	Cūkas	Perorāli

Rumānija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premikss	100mg/g	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Rumānija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Premikss	800 g/100 kg	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Slovākija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Premikss	100mg/g	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Slovākija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Premikss	20mg/g	Cūkas Vistas Tītari	Perorāli
Spānija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premikss	100g/kg	Cūkas Vistas Tītari Truši	Perorāli
Spānija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premikss	20g/kg	Cūkas Truši	Perorāli

Spānija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premikss	100g/kg	Cūkas Vistas, tītari	Perorāli
Zviedrija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premikss	20mg/g	Cūkas	Perorāli
Nīderlande	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Premikss	100g/kg	Cūkas	Perorāli
Nīderlande	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Premikss	20g/kg	Cūkas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UK	Denagard 2% w/w	Premikss	2mg/g	Cūkas	Perorāli

Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UK	Denagard 80% w/w	Premikss	80mg/g	Cūkas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UK	Denagard 10% w/w	Premikss	100mg/g	Cūkas	Perorāli

II PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS GROZĪJUMU VEIKŠANAI ZĀĻU APRAKSTĀ UN MARĶĒJUMA TEKSTĀ

TIAMUTIN PREMIKSA UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Tiamulīnu saturošos premiksus tirgo 20 Eiropas dalībvalstīs ar dažādiem izgudrotiem nosaukumiem (skatīt I pielikumu). Reģistrētās premiksa formas satur tiamulīna hidrogēnfumarātu koncentrācijā:

- 0,8 %;
- 2 %;
- 10 % un
- 80 %.

Francijā reģistrētais 0,65 % premikss attiecināms uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam, kas satur 0,8 % tiamulīna hidrogēnfumarāta, un reģistrētais 1,62 % premikss attiecināms uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam, kas satur 2,0 % tiamulīna hidrogēnfumarāta.

Mērķa dzīvnieku sugas:

- cūkas;
- cāļi;
- tītari;
- truši.

Noteiktas šo premiksa formu koncentrācijas pašlaik šajās dalībvalstīs noteiktām sugām nav reģistrētas, piemēram, 0,8 % koncentrācija nav reģistrēta cāļiem un tītariem, 80 % koncentrācija nav reģistrēta trušiem.

Dažādo dalībvalstu pieņemto lēmumu dēļ par šo preparātu reģistrāciju jautājums tika nosūtīts CVMP izskatīšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. apakšpunktu, lai novērstu atšķirības starp nacionāli reģistrētiem zāļu aprakstiem (ZA) visā Eiropas Savienībā.

Galvenās atšķirīgās sadaļas esošajos zāļu aprakstos bija:

1. lietošanas indikācijas;
2. lietotais daudzums un lietošanas veids;
3. neizmantošanas periods(i) cilvēka uzturā.

2. Diskusija

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem lūdza:

1. iesniegt visaptverošu zāļu aprakstu atšķirību sarakstu dalībvalstīs reģistrētiem preparātiem;
2. pārskatīt visus zāļu aprakstu apakšpunktus un ieteikt atbilstošas izmaiņas tekstā atšķirīgajās vietās un ierosināt saskaņotu informāciju par preparātu (zāļu aprakstu un marķējuma tekstu), ņemot vērā jaunākās norādes;
3. iesniegt pieejamos nozīmīgos datus, jo īpaši tos, kas pamato šādu ierosinātu saskaņotu informāciju par preparātu attiecībā uz iepriekš konstatētajām atšķirībām.

Attiecībā uz indikāciju saskaņošanu un iesniegtajiem efektivitātes datiem, panākta vienošanās saskaņot indikācijas šādā veidā:

Cūkas

Panākta vienošanās, ka tiamutīna premikss un radniecīgu nosaukumu zāles izmantojamas cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei, *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšanai, *L. intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un *M. hyopneumoniae* izraisītas enzootiskas pneimonijas ārstēšanai.

Nav panākta vienošanās par indikāciju cūkām attiecībā uz tiamutīna premiksa un radniecīgu nosaukumu zāļu lietošanu *M. hyopneumoniae* izraisītas enzootiskas pneimonijas profilaksei. Iesniedzta dati nesniedz pamatojumu tam, ka tiamulīnu varētu lietot enzootiskas pneimonijas profilaksei. Tas neatbilstu atbildīgas lietošanas ieteikumiem (skat., piemēram, praktisko kodeksu antibakteriālās rezistences mazināšanai un tās izplatības apturēšanai (CAC/RCP 61-2005), OIE vadlīnijas par atbildīgu un apdomīgu antibiotiku lietošanu veterinārijā un Eiropas Veterināru federācijas sagatavoto dokumentu "Antibakteriālā rezistence un atbildīga antibiotiku lietošana veterinārijā") par antibiotiku profilaktisku lietošanu, izņemot gadījumus, kad gūstams tiešs labums, samazinot klīniskās infekcijas līmeni un/vai mazinot infekcijas izplatību ganāmpulkā. Lai gan *M.*

hyopneumoniae antibakteriālā rezistence nešķiet tūlītēji risināma problēma, nepieciešams apsvērt arī citu cūku ganāmpulkos sastopamo baktēriju, piemēram, *B. hyodysenteriae*, rezistenci.

Cāļi (broileri, šķirnes dējējvistas, dējējvistas un vaislas vistas)

Panākta vienošanās par tiamutīna premiksa un radniecīgu nosaukumu zāļu lietošanu *M. gallisepticum* izraisītas hroniskas elpceļu slimības (HES) un *M. synoviae* izraisīta aerosakulīta un sinovīta ārstēšanai un profilaksei.

Tītari (jauni tītārēni, vaislas tītari)

Panākta vienošanās par tiamutīna premiksa un radniecīgu nosaukumu zāļu lietošanu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* un *M. Meleagridis* izraisīta infekciozā sinusīta un aerosakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Truši

Panākta vienošanās par tiamutīna premiksa un radniecīgu nosaukumu zāļu lietošanu epizootiska trušu enterokolīta (ETE) ārstēšanā un EPE profilaksē fermās, kurās dzīvniekiem iepriekšējā nobarošanas ciklā bijušas ETE klīniskās pazīmes, programmas ietvaros apvienojumā ar pasākumiem, kas tiek veikti infekcijas izskaušanai vai kontrolei fermā.

Dažādas nacionāli apstiprinātos zāļu aprakstos norādītās devas liecināja, ka šajā pārskatīšanas procedūrā jāatrisina arī šis jautājums. Katras apstiprinātās indikācijas gadījumā un, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, panākta vienošanās saskaņot lietojamo daudzumu katras indikācijas gadījumā, kā redzams tālāk tabulā.

Attiecībā uz neizmantošanas periodiem cilvēka uzturā atzīmēta lielā pašlaik apstiprināto neizmantošanas periodu cilvēka uzturā dažādība (piemēram, no vienas līdz 20 dienām cūkām, 3–8 dienas cāļiem un tītariem, 0 dienas trušiem).

Izņēmuma kārtā, ņemot vērā atsevišķās ierosinātās devas un pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegto informāciju, CVMP šajā gadījumā piekrita dažādiem neizmantošanas periodiem cilvēka uzturā, kas ierosināti cūkām profilaktiskām un ārstēšanas indikācijām.

Secinājums: ņemot vērā pamatojumu pārskatīšanas procedūras veikšanai un reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegtās atbildes, CVMP secināja:

Lietošanas indikācijas un lietojamais daudzums un lietošanas veids

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītas cūku dizentērijas ārstēšana, *B. pilosicoli* izraisītas cūku resnās zarnas spiroheozes (kolīta) ārstēšana

Devas: 5–10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā 7–10 dienas pēc kārtas. Devu parasti sasniedz, pievienojot 100–200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
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 izraisītas cūku dizentērijas profilakse

Devas: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā. Devu parasti sasniedz, pievienojot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti. Profilaktiski tiamulīns jālieto 2–4 nedēļas.

Profilaktisku tiamulīna lietošanu drīkst sākt tikai pēc apstiprinātas *B. hyodysenteriae* infekcijas un programmas ietvaros, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

L. intracellularis izraisītas cūku proliferatīvas enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Devas: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā 10–14 dienas pēc kārtas. Devu parasti sasniedz, pievienojot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

M. hyopneumoniae izraisītas enzootiskas pneimonijas ārstēšana

Devas: 5,0–10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā 7–10 dienas pēc kārtas. Devu parasti sasniedz, pievienojot 100–200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti.

Sekundāra tāda mikroorganismu kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* infekcija var izraisīt enzootiskas pneimonijas komplikācijas un to dēļ var būt jālieto specifiskas zāles.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
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

Cāli (broileri, šķirnes dējējvistas, dējējvistas un sugas vistas)

M. gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības (HES) un M. synoviae izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Devas – ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā 3–5 dienas pēc kārtas. Devu parasti sasniedz, pievienojot 250–500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti. Lielākajā daļā gadījumu, lai izvairītos no nepietiekamas devas, nepieciešams pievienot lielāko daudzumu. Ātri augošiem putniem, piemēram, broileriem pirmajās 2–4 dzīves nedēļās, var būt pietiekama neliela daudzuma pievienošana barībai.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Tītari (jauni tītarēni, vaislas tītari)

M. gallisepticum, M. synoviae un M. meleagridis izraisīta infekcioza sinusīta un aerosakulīta ārstēšana un profilakse

Devas – ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā 3–5 dienas pēc kārtas. Devu parasti sasniedz, pievienojot 250–500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti. Lielākajā daļā gadījumu, lai izvairītos no nepietiekamas devas, nepieciešams pievienot lielāko daudzumu. Ātri augošiem putniem, piemēram, tītarēniem pirmajās 2–4 dzīves nedēļās, var būt pietiekama neliela daudzuma pievienošana barībai.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Profilaktisku tiamulīna lietošanu drīkst sākt tikai pēc *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* infekcijas apstiprināšanas, pēc tam kā palīg līdzekli lietojot profilaksei, lai mazinātu elpceļu slimību klīniskās pazīmes un mirstību no šīm slimībām baros, kad iespējama olu inficēšanās, jo zināms, ka slimība sastopama vecāku paudzē. Profilakses nolūkā jāveic pasākumi infekcijas izskaušanai no vecāku paudzē.

Truši

Epizootiska trušu enterokolīta (EPE) ārstēšana un EPE profilakse fermās, kurās dzīvniekiem novērotas EPE klīniskās pazīmes iepriekšējā nobarošanas ciklā, programmas ietvaros, kas ietver pasākumus ar mērķi izskaust vai kontrolēt infekciju fermā.

Devas: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa masas dienā. Devu parasti sasniedz, pievienojot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavai barībai, ja barību uzņem netraucēti. Ārstēšana jāturpina 2–3 dienas pēc klīnisko pazīmju izzušanas. Profilakse jāveic 3–4 nedēļas, sākot ar pirmo nedēļu pēc zīdīšanas pārtraukšanas.

Tiamulīna hidrogēnfumarāta daudzums (mg/g) vienā premiksa zāļu formā	Premiksa zāļu formas daudzums uz vienu tonnu barības
8,0	12,5–25,0 kg
20,0	5,0–10,0 kg
100,0	1,0–2,0 kg

Neizmantošanas periods(i) cilvēka organismā

Cūkas

Profilakse (pa 2,0 mg/kg ķermeņa masas): gaļa un subprodukti: 1 diena.

Ārstēšana (pa 5–10 mg/kg ķermeņa masas): gaļa un subprodukti: 6 dienas.

Cāļi

Gaļa un subprodukti: 1 diena.

Olas: 0 dienas.

Titari

Gaļa un subprodukti: 4 dienas.

Truši

Gaļa un subprodukti: 0 dienas.

Izņēmuma kārtā, ņemot vērā atsevišķās ierosinātās devas un pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegto informāciju, CVMP šajā gadījumā piekrita dažādiem neizmantošanas periodiem cilvēka uzturā, kas ierosināti cūkām profilaktiskām un ārstēšanas indikācijām.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA UN MARĶĒJUMA TEKSTA GROZĪJUMU VEIKŠANAI

Tā kā:

- CVMP uzskatīja, ka lietošanas indikācijas jāaskaņo katrai sugai, bet indikāciju tiamulīna lietošanai enzootiskas pneimonijas profilaksei, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, nevar apstiprināt;

- CVMP uzskatīja, ka lietojamais daudzums un lietošanas veids jāaskaņo katrai sugai;

- CVMP uzskatīja, ka neizmantošanas periodi cilvēka uzturā jāaskaņo katrai sugai šādā veidā:

Cūkas

Profilakse (pa 2,0 mg/kg ķermeņa masas); gaļa un subprodukti: 1 diena.

Ārstēšana (pa 5–10 mg/kg ķermeņa masas); gaļa un subprodukti: 6 dienas.

Cāļi

Gaļa un subprodukti: 1 diena. Olas: 0 dienas.

Tītari

Gaļa un subprodukti: 4 dienas.

Truši

Gaļa un subprodukti: 0 dienas.

Izņēmuma kārtā, ņemot vērā atsevišķās ierosinātās devas un pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegto informāciju, CVMP šajā gadījumā piekrita dažādiem neizmantošanas periodiem cilvēka uzturā, kas ierosināti cūkām profilaktiskām un ārstēšanas indikācijām;

- CVMP uzskatīja, ka šīs pārskatīšanas procedūras ietvaros jāaskaņo zāļu apraksts, vienlaikus piebilstot, ka noteiktas premiksa koncentrācijas pašlaik dalībvalstīs noteiktām sugām nav apstiprinātas, piemēram, 0,8 % koncentrācija nav apstiprināta cāļiem un tītariem, 80 % koncentrācija nav apstiprināta trušiem;

CVMP ieteica veikt grozījumus *Tiamutin* premiksa un radniecīgu nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās, kuru zāļu apraksti un marķējuma teksts iekļauts III pielikumā (skatīt I pielikumu).

Jāņem vērā, ka 0,65 % stiprumam, kas pašlaik reģistrēts Francijā, tiek piemērots 0,8 % premiksa zāļu apraksts/marķējuma teksts (0,65 % tiamulīna bāze atbilst 0,8 % tiamulīna hidrogēnfumarātam), un 1,62 % stiprumam, kas pašlaik reģistrēts Francijā, atbilst 2 % premiksa zāļu apraksts/marķējuma teksts (1,62 % tiamulīna bāze atbilst 2 % tiamulīna hidrogēnfumarātam).

III. PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts - 8 mg/g

0,65% Francijā apstiprinātā premiksa gadījumā tas attiecas uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam ar 0,8% tiamulīna hidrogēnfumarāta saturu, un tāpēc uz to attiecas 0,8% premiksa apraksts/markējums.

Palīgvielas: Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

Truši

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Trušiem

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

4.3 Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu forma, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurīdīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējās lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārikojas ar šo produktu.

4.6 Nevēlamās blakusparādības (biežums un smaguma pakāpe)

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordinācijas traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procenti (ppm)} = \text{deva (mg/kg ķ.sv.)} \times \text{ķermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	12,5 – 25,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	5,0 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana
Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	18,75 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana
Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	12,5 - 25,0 kg

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējās nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 - 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	5,0 kg

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iejauktā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas

Profilakse (2,0mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa:

Antibakteriālais līdzeklis sistēmiskai lietošanai

ATĶ vet kods:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu antibiotiku grupas un darbojas ribosomālā līmenī bakteriālā proteīna sintēzes kavēšanai.

Tiamulīnam piemīt in-vitro iedarbība pret plašu baktēriju loku, tai skaitā *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* un *Mycoplasma spp.*

Tiamulīns ir bakteriostatisks terapeitiskajās koncentrācijās un iedarbojas 70S ribosomas līmenī, un primārā saistīšanas vieta ir pie 50S apakšvienības, bet iespējamā sekundārā saistīšanas vieta ir 50S un 30S apakšvienību savienojums. Tas kavē bakteriālā proteīna ražošanu, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Tie uzskatīts, ka mehānismi, kas atbild par *Brachyspira* spp rezistences pret pleiromutilīnu klases antibiotikām attīstīšanu, balstās uz mutāciju ribosomu mērķa vietā. Klīniski nozīmīgas rezistences pret tiamulīnu attīstīšanai ir nepieciešama mutāciju kombinācija ap tiamulīna saistīšanas vietu. Pretestība pret tiamulīnu var būt saistīta ar pazeminātu uzņēmību pret citiem pleiromutilīniem.

5.2 Farmakokinētiskā informācija

Cūkām

Tiamulīns labi uzsūcas (virs 90%) pēc perorālas lietošanas un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg tiamulīna/kg ķ.sv. devas saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem C_{max} sastādīja attiecīgi 1,03 µg/ml un 1,82 µg/ml, bet T_{max} sastādīja 2 stundas abām devām. Tiamulīns koncentrējas plaušās, mērķa audos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70 – 85%) ar žulti; atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15 – 30%) Tiamulīns, kas netika uzsūkts vai metabolizēts, nonāk caur zarnu traktu uz resno zarnu un tur koncentrējas.

Trušiem

Nav pieejami farmakokinētiskie dati attiecībā uz trušiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aizpildāms mērķa valstī

6.2 Nesaderība

Nav noteikta

6.3 Derīgums

Aizpildāms mērķa valstī

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Aizpildāms mērķa valstī

6.5 Primārā iepakojuma veids un sastāvs

Aizpildāms mērķa valstī

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpildāms mērķa valstī

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Aizpildāms mērķa valstī

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām, mājputniem un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts - 20 mg/g

1,62% Francijā apstiprinātā premiksa gadījumā tas attiecas uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam ar 2% tiamulīna hidrogēnfumarāta saturu, un tāpēc uz to attiecas 2% premiksa apraksts/markējums.

Palīgvielas: Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Tītari (tītārēni (jaunputni) un vaislas tītari)

Truši

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Tītariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Trušiem

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

4.3 Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomīcinu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu forma, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurlaidīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējās lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārikojas ar šo produktu.

4.6 Nevēlamās blakusparādības (biežums un smaguma pakāpe)

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.

Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procents (ppm)} = \text{deva (mg/kg ķ.sv.)} \times \text{ķermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	5,0 - 10,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	2,0 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	7,5 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	5,0 - 10,0 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augošiem putniem, piemēram, broileru cāļiem, pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	12.5 - 25.0 kg

Tītari (jaunputni, vaislas tītari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augošiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	12,5 - 25,0 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīg līdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir

zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paaudzei. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paaudzes.

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējas nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 – 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	2,0 kg

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅ vistām sastāda 1290 mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.

Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iejauktā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas

Profilakse (2,0mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gaļai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Tītari

Gaļai un blaskusproduktiem: 4 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa:

Antibakteriālais līdzeklis sistēmiskai lietošanai

ATĶ vet kods:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu antibiotiku grupas un darbojas ribosomālā līmenī bakteriālā proteīna sintēzes kavēšanai.

Tiamulīnam piemīt in-vitro iedarbība pret plašu baktēriju loku, tai skaitā *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* un *Mycoplasma spp.*

Tiamulīns ir bakteriostatisks terapeitiskajās koncentrācijās un iedarbojas 70S ribosomas līmenī, un primārā saistīšanas vieta ir pie 50S apakšvienības, bet iespējamā sekundārā saistīšanas vieta ir 50S un 30S apakšvienību savienojums. Tas kavē bakteriālā proteīna ražošanu, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Tie uzskatīts, ka mehānismi, kas atbild par *Brachyspira spp* rezistences pret pleiromutilīnu klases antibiotikām attīstīšanu, balstās uz mutāciju ribosomu mērķa vietā. Klīniski nozīmīgas rezistences pret tiamulīnu attīstīšanai ir nepieciešama mutāciju kombinācija ap tiamulīna saistīšanas vietu. Pretestība pret tiamulīnu var būt saistīta ar pazeminātu uzņēmību pret citiem pleiromutilīniem.

5.2 Farmakokinētiskā informācija

Cūkām

Tiamulīns labi uzsūcas (virs 90%) pēc perorālas lietošanas un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg /kg ķ. sv. perorālās tiamulīna devas Cmax saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem sastāda attiecīgi 1,03 µg/ml un 1.82 µg/ml, bet Tmax sastāda 2 stundas abām devām. Tiamulīns koncentrējas plaušās, mērķa audos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70 - 85%) ar žulti; atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15 - 30%). Tiamulīns, kas netika uzsūkts vai metabolizēts, nonāk caur zarnu traktu uz resno zarnu un tur koncentrējas.

Vistas

Tiamulīns labi uzsūcas (70-95%) pēc perorālas lietošanas.

Tiamulīns plaši izplatās organismā un koncentrējas aknās un nierēs (izvadīšanas vietas) un plaušās (30 reizes vairāk nekā serumā). Izvadīšana pārsvarā notiek ar žulti (55 - 65%) un caur nierēm (15 - 30%) līdzīgi lielākajai daļai mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu un ir samērā ātra – 99% devas 48 stundu laikā.

Tītari

Tītariem tiamulīna līmenis serumā ir līdzīgs vistu līmenim. Vaislas tītariem 0,025% tiamulīna radija vidējo koncentrāciju serumā sastādīja 0,36 µg/ml (0,22 - 0,5 µg/ml diapazons).

Trušiem

Nav pieejami farmakokinētiskie dati attiecībā uz trušiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Paligvielu saraksts

Aizpildāms mērķa valstī

6.2 Nesaderība

Nav noteikta

6.3 Derīgums

Aizpildāms mērķa valstī

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Aizpildāms mērķa valstī

6.5 Primārā iepakojuma veids un sastāvs

Aizpildāms mērķa valstī

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpildāms mērķa valstī

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Aizpildāms mērķa valstī

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām, mājputniem un trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts - 100 mg/g

Palīgvielas: Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Tītari (tītārēni (jaunputni) un vaislas tītari)

Truši

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Tītariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Trušiem

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

4.3 Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurlaidīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējās lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārikojas ar šo produktu.

4.6 Nevēlamās blakusparādības (biežums un smaguma pakāpe)

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.

Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procents (ppm)} = \text{deva (mg/kg } \text{ķ.sv.)} \times \text{ķermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hydysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,0 - 2,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	0,4 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,5 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,0 - 2,0 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Deva – ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, broileru cājiem, pirmo 2-4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	2,5 - 5,0 kg

Titari (jaunputni, vaislas titari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva – ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	2.5 - 5 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīg līdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir

zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paaudzei. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paaudzes.

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējās nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 – 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	0,4 kg

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅ vistām sastāda 1290 mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.

Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iejauktā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas

Profilakse (2,0mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gaļai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Tītari

Gaļai un blaskusproduktiem: 4 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa:

Antibakteriālais līdzeklis sistēmiskai lietošanai

ATĶ vet kods:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu antibiotiku grupas un darbojas ribosomālā līmenī bakteriālā proteīna sintēzes kavēšanai.

Tiamulīnam piemīt in-vitro iedarbība pret plašu baktēriju loku, tai skaitā *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* un *Mycoplasma spp.*

Tiamulīns ir bakteriostatisks terapeitiskajās koncentrācijās un iedarbojas 70S ribosomas līmenī, un primārā saistīšanas vieta ir pie 50S apakšvienības, bet iespējamā sekundārā saistīšanas vieta ir 50S un 30S apakšvienību savienojums. Tas kavē bakteriālā proteīna ražošanu, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Tie uzskatīts, ka mehānismi, kas atbild par *Brachyspira spp* rezistences pret pleiromutilīnu klases antibiotikām attīstīšanu, balstās uz mutāciju ribosomu mērķa vietā. Klīniski nozīmīgas rezistences pret tiamulīnu attīstīšanai ir nepieciešama mutāciju kombinācija ap tiamulīna saistīšanas vietu. Pretestība pret tiamulīnu var būt saistīta ar pazeminātu uzņēmību pret citiem pleiromutilīniem.

5.2 Farmakokinētiskā informācija

Cūkām

Tiamulīns labi uzsūcas (virs 90%) pēc perorālas lietošanas un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg /kg ķ. sv. perorālās tiamulīna devas Cmax saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem sastāda attiecīgi 1,03 µg/ml un 1.82 µg/ml, bet Tmax sastāda 2 stundas abām devām. Tiamulīns koncentrējas plaušās, mērķa audos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70 - 85%) ar žulti; atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15 - 30%). Tiamulīns, kas netika uzsūkts vai metabolizēts, nonāk caur zarnu traktu uz resno zarnu un tur koncentrējas.

Vistas

Tiamulīns labi uzsūcas (70-95%) pēc perorālas lietošanas.

Tiamulīns plaši izplatās organismā un koncentrējas aknās un nierēs (izvadīšanas vietas) un plaušās (30 reizes vairāk nekā serumā). Izvadīšana pārsvarā notiek ar žulti (55 - 65%) un caur nierēm (15 - 30%) līdzīgi lielākajai daļai mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu un ir samērā ātra – 99% devas 48 stundu laikā.

Tītari

Tītariem tiamulīna līmenis serumā ir līdzīgs vistu līmenim. Vaislas tītariem 0,025% tiamulīna radīja vidējo koncentrāciju serumā sastādīja 0,36 µg/ml (0,22 - 0,5 µg/ml diapazons).

Trušiem

Nav pieejami farmakokinētiskie dati attiecībā uz trušiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aizpildāms mērķa valstī

6.2 Nesaderība

Nav noteikta

6.3 Derīgums

Aizpildāms mērķa valstī

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Aizpildāms mērķa valstī

6.5 Primārā iepakojuma veids un sastāvs

Aizpildāms mērķa valstī

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpildāms mērķa valstī

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Aizpildāms mērķa valstī

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un mājputniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts - 800 mg/g

Palīgvielas: Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Titari (titarēni (jaunputni) un vaislas titari)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Titariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

4.3 Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Skatiet 4.8. apakšpunktu informācijai attiecībā uz mijiedarbību starp tiamulīnu un jonoforiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurļaidīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējās lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārīkojas ar šo produktu.

4.6 Nevēlamās blakusparādības (biežums un smaguma pakāpe)

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procentis (ppm)} = \text{deva (mg/kg } \text{ḡ.s.v.)} \times \text{ḡermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ḡermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ḡ.s.v. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,125 - 0,25 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ḡ.s.v. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,05 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,188 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana:

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,125 - 0,25 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, broileru cāļiem, pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,313 - 0,625 kg

Tītari (jaunputni, vaislas tītari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,313 - 0,625 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīg līdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paudzei. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paudzes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu,

izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅ vistām sastāda 1290 mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.

Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iekļautā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas

Profilakse (2,0mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gājai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Tītari

Gājai un blaskusproduktiem: 4 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa:

Antibakteriālais līdzeklis sistēmiskai lietošanai

ATĶ vet kods:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska pussintētiska antibiotika, kas pieder pie pleiromutilīnu antibiotiku grupas un darbojas ribosomālā līmenī bakteriālā proteīna sintēzes kavēšanai.

Tiamulīnam piemīt in-vitro iedarbība pret plašu baktēriju loku, tai skaitā *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* un *Mycoplasma spp.*

Tiamulīns ir bakteriostatisks terapeitiskajās koncentrācijās un iedarbojas 70S ribosomas līmenī, un primārā saistīšanas vieta ir pie 50S apakšvienības, bet iespējamā sekundārā saistīšanas vieta ir 50S un 30S apakšvienību savienojums. Tas kavē bakteriālā proteīna ražošanu, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Tie uzskatīti, ka mehānismi, kas atbild par *Brachyspira spp* rezistences pret pleiromutilīnu klases antibiotikām attīstīšanu, balstās uz mutāciju ribosomu mērķa vietā. Klīniski nozīmīgas rezistences pret tiamulīnu attīstīšanai ir nepieciešama mutāciju kombinācija ap tiamulīna saistīšanas vietu. Pretestība pret tiamulīnu var būt saistīta ar pazeminātu uzņēmību pret citiem pleiromutilīniem.

5.2 Farmakokinētiskā informācija

Cūkām

Tiamulīns labi uzsūcas (virs 90%) pēc perorālas lietošanas un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg /kg ķ. sv. perorālās tiamulīna devas C_{max} saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem sastāda attiecīgi 1,03 µg/ml un 1.82 µg/ml, bet T_{max} sastāda 2 stundas abām devām. Tiamulīns koncentrējas plaušās, mērķa audos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70 - 85%) ar žulti; atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15 - 30%). Tiamulīns, kas netika uzsūkts vai metabolizēts, nonāk caur zarnu traktu uz resno zarnu un tur koncentrējas.

Vistas

Tiamulīns labi uzsūcas (70 - 95%) pēc perorālas lietošanas.

Tiamulīns plaši izplatās organismā un koncentrējas aknās un nierēs (izvadīšanas vietas) un plaušās (30 reizes vairāk nekā serumā). Izvadīšana pārsvarā notiek ar žulti (55 - 65%) un caur nierēm (15 - 30%) līdzīgi lielākajai daļai mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu un ir samērā ātra – 99% devas 48 stundu laikā.

Tītari

Tītariem tiamulīna līmenis serumā ir līdzīgs vistu līmenim. Vaislas tītariem 0,025% tiamulīna radīja vidējo koncentrāciju serumā sastādīja 0,36 µg/ml (0,22 - 0,5 µg/ml diapazons).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aizpildāms mērķa valstī

6.2 Nesaderība

Nav noteikta

6.3 Derīgums

Aizpildāms mērķa valstī

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Aizpildāms mērķa valstī

6.5 Primārā iepakojuma veids un sastāvs

Aizpildāms mērķa valstī

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aizpildāms mērķa valstī

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Aizpildāms mērķa valstī

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Aizpildāms mērķa valstī

Tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Nav piemērojams.

MARĶĒJUMS

<UZ PRIMĀRĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA>

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

8 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un trušiem

Tiamulīna hidrogēnfumarāts

0,65% Francijā apstiprinātā premiksa gadījumā tas attiecas uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam ar 0,8% tiamulīna hidrogēnfumarāta saturu, un tāpēc uz to attiecas 0,8% premiksa apraksts/marķējums.

2. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Aizpildāms mērķa valstī

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Aizpildāms mērķa valstī

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas
Truši

6. INDIKĀCIJAS

Cūkām
Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.
Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.
Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.
Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Trušiem
Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

7. LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN DEVAS

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procents (ppm)} = \text{deva (mg/kg } \dot{\text{z}}.\text{sv.)} \times \text{ķermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	12,5 - 25,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	5,0 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	18,75 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	12,5 - 25,0 kg

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējās nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 - 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
8,0	5,0 kg

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas

Profilakse (2,0 mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

9. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Brīdinājumi

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Blakusparādības

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

Pārdozēšana

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iekļautā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

Brīdinājumi operatoram

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un glotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurlaidīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējas lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārīkojas ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Aizpildāms mērķa valstī

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Aizpildāms mērķa valstī

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI R

Atkritumi jālikvidē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "TIKAI DZĪVNIĒKU ĀRSTĒŠANAI" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOTEIKUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojams

Tikai dzīvnieku ārstēšanai.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas attiecībā uz ārstniecisko premiksu pievienošanu gatavai barībai.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Aizpildīšanai uz vietas}

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

{Aizpildīšanai uz vietas}

17. RAŽOTĀJA PARTIJAS NUMURS

{Aizpildīšanai uz vietas}

18. KONTRINDIKĀCIJAS

19. BLAKUSPARĀDĪBAS

<UZ PRIMĀRĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA>

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

20 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām, mājputniem un trušiem

Tiamulīna hidrogēnfumarāts

1,62% Francijā apstiprinātā premiksa gadījumā tas attiecas uz tiamulīna bāzi, kas atbilst premiksam ar 2% tiamulīna hidrogēnfumarāta saturu, un tāpēc uz to attiecas 2% premiksa apraksts/markējums.

2. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Aizpildāms mērķa valstī

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Aizpildāms mērķa valstī

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Tītari (tītarēni (jaunputni) un vaislas tītari)

Truši

6. INDIKĀCIJAS

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Tītariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Trušiem

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

7. LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN DEVAS

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: $\text{Iekļaušanas procentis (ppm)} = \text{deva (mg/kg } \zeta\text{.sv.)} \times \text{ķermeņa svars (kg)} / \text{dienas barības deva (kg)}$

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ζ .sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	5,0 - 10,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ζ .sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	2,0 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ζ .sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	7,5 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ζ .sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	5,0 - 10,0 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Deva – ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ζ .sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, broileru cāļiem, pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	12,5 - 25,0 kg

Titari (jaunputni, vaislas tītari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva – ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	12,5 - 25,0 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīg līdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paudzei. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paudzes.

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējās nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 - 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
20,0	2,0 kg

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas

Profilakse (2,0 mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gaļai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Titari

Gaļai un blaskusproduktiem: 4 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

9. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Brīdinājumi

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Blakusparādības

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.

Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

Pārdozēšana

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅₀ vistām sastāda 1290mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.

Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iejauktā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

Brīdinājumi operatoram

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurlaidīgiem cimdkiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējas lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārīkojas ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Aizpildāms mērķa valstī

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Aizpildāms mērķa valstī

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI R

Atkritumi jālikvidē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "TIKAI DZĪVNIĒKU ĀRSTĒŠANAI" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOTEIKUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojams

Tikai dzīvnieku ārstēšanai.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas attiecībā uz ārstniecisko premiksu pievienošanu gatavai barībai.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Aizpildīšanai uz vietas}

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

{Aizpildīšanai uz vietas}

17. RAŽOTĀJA PARTIJAS NUMURS

{Aizpildīšanai uz vietas}

18. KONTRINDIKĀCIJAS

19. BLAKUSPARĀDĪBAS

<UZ PRIMĀRĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA>

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

100 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām, mājputniem un trušiem

Tiamulīna hidrogēnfumarāts

2. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Aizpildāms mērķa valstī

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Aizpildāms mērķa valstī

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Tītari (tītarēni (jaunputni) un vaislas tītari)

Truši

6. INDIKĀCIJAS

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Tītariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Trušiem

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšanai un profilaksei

7. LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN DEVAS

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: Iekļaušanas procents (ppm) = deva (mg/kg ķ.s.v.) x ķermeņa svars (kg) / dienas barības deva (kg)

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,0 - 2,0 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	0,4 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,5 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	1,0 - 2,0 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse.

Deva - ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, broileru cāļiem, pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	2,5 - 5,0 kg

Titari (jaunputni, vaislas titari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva – ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	2.5 – 5.0 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīg līdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paudzē. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paudzē.

Truši

Epizootiskā trušu enterokolīta (ERE) ārstēšana un ERE profilakse fermās ar klīniskajām ERE pazīmēm iepriekšējās nobarošanas cikla laikā kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā

Deva: 3 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Ārstēšana jāturpina 2 līdz 3 dienas pēc klīnisko pazīmju novēršanas. Profilakses pasākumi jāveic 3 – 4 nedēļu laikā pēc pirmās nedēļas pēc atšķiršanas no mātes.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
100,0	0,4 kg

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas

Profilakse (2,0 mg/kg ķ.sv.): 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gaļai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Titari

Gaļai un blaskusproduktiem: 4 dienas

Truši

Gaļai un blaskusproduktiem: nulle dienas

9. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomīcinu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Brīdinājumi

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Blakusparādības

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā
Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.
Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.
Drīkst lietot trušiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.
Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.
Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkocīdiju monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

Pārdozēšana

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅ vistām sastāda 1290mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.
Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.
Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iekļautā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

Brīdinājumi operatoram

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un glotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurīdīgiem cimdiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējas lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārīkojas ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Aizpildāms mērķa valstī

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Aizpildāms mērķa valstī

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI R

Atkritumi jālikvidē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "TIKAI DZĪVNIĒKU ĀRSTĒŠANAI" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOTEIKUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojams

Tikai dzīvnieku ārstēšanai.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas attiecībā uz ārstniecisko premiksu pievienošanu gatavai barībai.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Aizpildīšanai uz vietas}

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

{Aizpildīšanai uz vietas}

17. RAŽOTĀJA PARTIJAS NUMURS

{Aizpildīšanai uz vietas}

18. KONTRINDIKĀCIJAS

19. BLAKUSPARĀDĪBAS

<UZ PRIMĀRĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA>

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aizpildāms mērķa valstī

800 mg/g premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai cūkām un mājputniem

Tiamulīna hidrogēnfumarāts

2. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Aizpildāms mērķa valstī

3. ZĀĻU FORMA

Premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Aizpildāms mērķa valstī

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

Mājputni

- Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas/vaislas vistas)

- Titari (titarēni (jaunputni) un vaislas titari)

6. INDIKĀCIJAS

Cūkām

Brachyspira hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai un profilaksei.

Brachyspira pilosicoli izraisītā kolīta ārstēšanai.

Lawsonia intracellularis izraisītā ileīta ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Vistām

Mycoplasma gallisepticum un *Mycoplasma synoviae* izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

Titariem

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma meleagridis* un *Mycoplasma synoviae* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšanai un profilaksei.

7. LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN DEVAS

Aprēķini pareizas devas un iekļaušanas procentu noteikšana jābalsta uz: Iekļaušanas procents (ppm) = deva (mg/kg ķ.sv.) x ķermeņa svars (kg) / dienas barības deva (kg)

Pareizas devas nodrošināšanai ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu nepietiekamas devas aprēķināšanu.

Ārstnieciskās barības lietošana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Pareizas devas iegūšanai attiecīgi jāpielāgo tiamulīna hidrogēnfumarāta koncentrācija.

Cūkas

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas ārstēšana; *B. pilosicoli* izraisītās cūku taisnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšana

Deva: 5 - 10 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,125 - 0,25 kg

B. hyodysenteriae izraisītās cūku dizentērijas profilakse

Deva: 2,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 40 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāpiemēro 2 - 4 nedēļu laikā.

Profilaktiska ārstēšana ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *B. hyodysenteriae* apstiprināšanas un kā daļa no programmas, kas ietver pasākumus ar mērķi novērst vai kontrolēt infekciju ganāmpulkā.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,05 kg

L. intracellularis izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšana:

Deva: 7,5 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 10 līdz 14 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 150 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā, nodrošinot, lai netiek ietekmēts barības patēriņš.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,188 kg

M. hyopneumoniae izraisītās enzootiskās pneimonijas ārstēšana

Deva: 5,0 - 10,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 7 līdz 10 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 100 - 200 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš.

Sekundārā inficēšanās ar tādiem organismiem, kā *Pasteurella multocida* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* var izraisīt enzootiskās pneimonijas saasināšanos un īpašas ārstēšanas nepieciešamību.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,125 - 0,25 kg

Vistas (broileri, jaunputni, dējējvistas un vaislas vistas)

M. gallisepticum izraisītās hroniskās respiratorās slimības (CRD) un *M. synoviae* izraisītā gaisa sakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, broileru cāļiem, pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,313 - 0,625 kg

Titari (jaunputni, vaislas titari)

M. gallisepticum, *M. synoviae* un *M. meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un gaisa sakulīta ārstēšana un profilakse

Deva - ārstēšana un profilakse: 40 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķ.sv. dienā 3 līdz 5 dienas pēc kārtas. Deva parasti tiek sasniegta, iekļaujot 250 - 500 ppm tiamulīna hidrogēnfumarāta gatavā barībā ar nosacījumu, ka netiek ietekmēts barības patēriņš. Pārdozēšanas novēršanai

lielākajā daļā gadījumu būs nepieciešami lielāka diapazona iekļaušanas līmeņi. Ātri augoļiem putniem, piemēram, jaunputniem pirmo 2 - 4 dzīves nedēļu laikā var būt pietiekami zemāka diapazona iekļaušanas līmeņi.

THF daudzums (mg/g) premiksa sastāvā	Premiksa daudzums vienā barības tonnā
800,0	0,313 – 0,625 kg

Profilakse ar tiamulīnu jāuzsāk tikai pēc inficēšanās ar *M. gallisepticum*, *M. synoviae* vai *M. meleagridis* apstiprināšanas un profilaktiska palīglīdzekļa veidā klīnisko pazīmju un mirstības samazināšanai saistībā ar respiratoro slimību ganāmpulkā, kad ir iespējama infekcija *in ovum*, jo ir zināms par slimības pastāvēšanu vaislas paaudzei. Profilakses stratēģijā jāiekļauj pasākumi inficēšanās novēršanai no vaislas paaudzes.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas

Profilakse (2,0 mg/kg ķ.sv.: 1 diena

Ārstēšana (5 - 10 mg/kg ķ.sv.): 6 dienas

Vistas

Gaļai un blaskusproduktiem: 1 diena

Olas: nulle dienas

Tītari

Gaļai un blaskusproduktiem: 4 dienas

9. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrindikācijas

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi vai pat iestāties nāve.

Brīdinājumi

Samazinātas barības uzņemšanas gadījumā var būt nepieciešams paaugstināt tiamulīna devu barībā, lai nodrošinātu mērķa devu. Akūtos gadījumos un smagi slimiem dzīvniekiem ar samazinātu barības uzņemšanu ārstēšanai jāizvēlas piemērota zāļu formu, piemēram, injekcijas vai ūdens šķīdums.

Pieņemtajā klīniskajā praksē ārstēšana tiek balstīta uz uzņēmības testēšanu pret no dzīvnieka izolētām baktērijām. Ja tas nav iespējams, terapija ir jābalsta uz vietējās (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģiskās informācijas par uzņēmību pret mērķa baktēriju.

Blakusparādības

Retos gadījumos pēc tiamulīna lietošanas cūkām var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot vistām un tītariem dēšanas un perēšanas laikā.

Mijiedarbība

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem, kā monenzīns, salinomicīns un narazīns, un var izraisīt neatšķiramu jonoforu intoksikācijas formu.

Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un 7 dienas pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur jonoforus (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu). Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordināciju traucējumi, paralīze vai pat iestāties nāve.

Ja notikusi mijiedarbība ar tiamulīnu, kontaminētas barības lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiu monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu.

Pārdozēšana

Cūkas: Viena 100 mg/kg ķ.sv. perorālā deva cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa un zarnu traktā. 150 mg/kg devas gadījumā netika novērota iedarbība uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedatīvo efektu. 55 mg/kg devas lietošana 14 dienu laikā izraisīja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Minimālā letālā deva cūkām netika noteikta.

Mājputni: LD₅ vistām sastāda 1290 mg/kg un tītariem 840 mg/kg ķ.sv.

Akūtas toksicitātes pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniskie krampji un apgulšanās uz sāniem. Tītariem akūtas toksicitātes pazīmes ietver kloniskos krampjus, apgulšanos uz sāniem vai uz muguras, siekalošanos un ptozi.

Ja parādās intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt barībā iekļautā medikamenta lietošanu un pielietot atbilstošu atbalsta simptomātisko ārstēšanu.

Brīdinājumi operatoram

Sajaucot veterinārās zāles un rīkojoties ar ārstniecisko barību, jāizvairās no tieša kontakta ar acīm, ādu un gļotādām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, necaurlaidīgiem cimdkiem vai vienreizējas lietošanas pusmaskas, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārtējas lietošanas respiratoriem, kas atbilst Eiropas standartam EN 140, ar Eiropas standartam EN 143 atbilstošu filtru. Ja notikusi nejauša saskarsme ar ādu, skartā zona rūpīgi jānomazgā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret tiamulīnu piesardzīgi jārīkojas ar šo produktu.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Aizpildāms mērķa valstī

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Aizpildāms mērķa valstī

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI R

Atkritumi jālikvidē saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI "TIKAI DZĪVNIEKU ĀRSTĒŠANAI" UN PIEGĀDES UN LIETOŠANAS NOTEIKUMI VAI IEROBEŽOJUMI, ja piemērojams

Tikai dzīvnieku ārstēšanai.

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas attiecībā uz ārstniecisko premiksu pievienošanu gatavai barībai.

14. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Aizpildīšanai uz vietas}

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

{Aizpildīšanai uz vietas}

17. RAŽOTĀJA PARTIJAS NUMURS

{Aizpildīšanai uz vietas}

18. KONTRINDIKĀCIJAS

19. BLAKUSPARĀDĪBAS