

**ANNEX I**

**LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI  
MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI LI FUQHOM GHANDU JINTUŻA L-PRODOTT,  
MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ  
FL-ISTAT MEMBRU**

<b>Stat Membru/EEA</b>	<b>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</b>	<b>Isem kummerċjali</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott</b>	<b>Mod ta' Amministrazzjoni</b>
Awstrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100g/kg	Majjali	Orali
Awstrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Majjali	Orali
Awstrija	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Majjali	Orali
Belġju	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Premix	100mg/g	Majjali	Orali
Ċipru	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Premix	100mg/g	Majjali	Orali
Repubblika Ċeka	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Premix	100mg/g	Majjali Tigieġ Dundjani	Orali

<b>Stat Membru/EEA</b>	<b>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq</b>	<b>Isem kummerċjali</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott</b>	<b>Mod ta' Amministrazzjoni</b>
Repubblika Ċeka	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premix	20mg/g	Majjali Tiġieġ Dundjani	Orali
Franza	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Premix	16.2mg/g	Majjali Dundjani Tiġieġ	Orali
Franza	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6.5mg/g	Fniek Majjali	Orali
Ġermanja	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Premix	100g/kg	Majjali	Orali
Greċja	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Premix	20mg/g	Majjali	Orali
Greċja	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Premix	100mg/g	Majjali	Orali

Ungerija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100mg/g	Majjali	Orali
Irlanda	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Premix	20mg/g	Majjali	Orali
Irlanda	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Premix	800mg/g	Majjali	Orali
Italja	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Premix	100mg/g	Majjali Tígieg	Orali
Italja	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Premix	100mg/g	Majjali	Orali
Latvija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Premix	100mg/g	Majjali	Orali

Litwanja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100mg/g	Majjali	Orali
Portugall	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Premix	20g/kg	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Portugall	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Premix	100g/kg	Majjali Tigieğ Dundjani Fniek	Orali
Portugall	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Premix	100g/kg	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Polonja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Premix	100mg/g	Majjali	Orali

Polonja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzenia paszy leczniczej dla świń	Premix	20mg/g	Majjali	Orali
Rumanija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100mg/g	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Rumanija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Premix	800 g/100 kg	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Slovakja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Premix	100mg/g	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Slovakja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Premix	20mg/g	Majjali Tigieğ Dundjani	Orali
Spanja	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100g/kg	Majjali Tigieğ Dundjani Fniek	Orali

Spanja	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20g/kg	Majjali Fniek	Orali
Spanja	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premix	100g/kg	Majjali Tigieġ Dundjani	Orali
Žvezja	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20mg/g	Majjali	Orali
Olanda	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Premix	100g/kg	Majjali	Orali
Olanda	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Premix	20g/kg	Majjali	Orali
Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Premix	2mg/g	Majjali	Orali

Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Premix	80mg/g	Majjali	Orali
Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Premix	100mg/g	Majjali	Orali



**ANNEX II**

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U TAT-TIKKETTA**

# SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TAT-TAHLITA LESTA TA' TIAMUTIN U L-ISMIJIET ASSOĊJATI (ara l-Anness I)

## 1. Daħla

It-taħlitiet lesti b'tiamulin huma mpoġġijin fis-suq f'20 Stat Membru Ewropew taħt diversi ismijiet ivvintati (ara l-Anness I). Il-formulazzjonijiet awtorizzati ta' taħlitiet lesti huma bbażati fuq taimulin idroġen fumarat f'koncentrazzjoni ta':

- 0.8%,
- 2%,
- 10% u
- 80%.

Fi Franza t-taħlita lesta rreġistrata ta' 0.65% tirreferi għal bażi ta' tiamulin ekwivalenti għal taħlita lesta li fiha 0.8% taimulin idroġen fumarat, u t-taħlita lesta rreġistrata ta' 1.62% tirreferi għal bażi ta' tiamulin li hija ekwivalenti għal taħlita lesta li fiha 2.0 % taimulin idroġen fumarat.

L-animals li fuqhom jista' jintuża l-prodott huma:

- Ħnieżer
- Tiġieġ
- Dundjani
- Fniek

Ċerti koncentrazzjonijiet ta' dawn il-formolazzjonijiet ta' taħlitiet lesti fil-preżent mhumiex awtorizzati f'dawn l-Istati Membri f'ċerti speċi eż. il-koncentrazzjoni ta' 0.8% mhijiex awtorizzata fit-tiġieġ u d-dundjani, il-koncentrazzjoni ta' 80% m'hijiex awtorizzata fil-fniek.

Minħabba d-differenzi fid-deċiżjonijiet nazzjonali meħuda mill-Istati Membri rigward l-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti, il-kwistjoni ġiet riferuta lis-CVMP skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, sabiex isolvi d-differenzi bejn is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) awtorizzati mill-pajjiżi fl-Unjoni Ewropea.

Is-sezzjonijiet ewlenin li fihom nuqqas ta' qbil fl-SPCs eżistenti kienu:

1. L-indikazzjonijiet għall-użu;
2. L-ammont li għandu jingħata u l-mod kif għandu jingħata;
3. Il-perijodu(i) ta' tiżmim.

## 2. Diskussjoni

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq intalbu:

1. Jipprovdu lista eżawrjenti tad-differenzi bejn l-SPCs tal-prodott awtorizzati fl-Istati Membri;
2. Jirrevedu s-sezzjonijiet kollha tal-SPCs u jissuġġerixxu bidliet xierqa fil-kitba fejn jeżistu d-differenzi u jipproponu Informazzjoni armonizzata dwar il-Prodott (SPC u tikkettar), filwaqt li jikkunsidraw l-aktar gwida reċenti;
3. Jipprovdu dejta rilevanti disponibbli, b'mod partikolari li tissostanzja tali Informazzjoni armonizzata proposta dwar il-Prodott rigward id-diskrepanzi msemmija hawn fuq.

Rigward l-armonizzazzjoni tal-indikazzjonijiet u abbażi tad-dejta ta' effikaċja pprovduta huwa miftiehem li l-indikazzjonijiet jiġu armonizzati kif ġej:

### Ħnieżer:

Hemm qbil dwar l-użu tat-taħlita lesta b'tiamutin u l-ismijiet assoċjati fit-trattament u l-prevenzjoni tad-diżenterija tal-majjali, it-trattament tal-Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*, it-trattament tal-Porcine Proliferative Enteropathy (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis* u t-trattament ta' pnawmonja enżootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*.

M'hemmx qbil dwar l-indikazzjoni fil-ħnieżer rigward l-użu tat-taħlita lesta b'tiamutin u l-ismijiet assoċjati għall-prevenzjoni ta' pnawmonja enżootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*. L-użu ta' tiamulin fil-prevenzjoni ta' pnawmonja enżootika m'huwiex iġġustifikat abbażi tad-dejta pprezentata. Dan għaliex inkella ma jkunx konformi mar-rakkomandazzjonijiet ta' użu responsabbli (ara eż. Il-Kodiċi Codex ta' prattika għat-tnaqqis u t-trażżin ta' reżistenza antimikrobjali (CAC/RCP 61-2005), il-Linji Gwida OIE għall-użu responsabbli u prudenti ta' sustanzi antimikrobjali fil-medicina veterinarja, u l-Federazzjoni tal-Veterinarji fl-Ewropa: Ir-Reżistenza Antibijotika u l-użu

Prudenti ta' Antibijotiċi fil-Medicina Veterinarja) għal użu ta' antimikrobjali b'mod preventiv sakemm ma jkunx hemm benefiċċju dirett f'dak li jirrigwarda tnaqqis fil-livell ta' infezzjoni klinika u/jew tnaqqis tat-tixrid tal-infezzjoni fil-merħla. Ta' min jinnota li għalkemm il-feġġa ta' rezistenza antimikrobjali kontra *M. hyopneumoniae* ma tidhirx li hija ta' thassib immedjat jehtieg li wiehed jikkunsidra wkoll ir-rezistenza kontra mikrobi oħrajn preżenti fil-merħliet tal-ħnieżer bħal *B. hyodysenteriae*.

#### Tiġieġ (brojlers, għewietaq ta' sostituzzjoni, tiġieġ tal-bajd/tiġieġ għat-tgħammir):

Hemm qbil dwar l-użu tat-taħlita lesta b'tiamutin u l-ismijiet assoċjati fit-trattament u l-prevenzjoni ta' mard respiratorju kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

#### Dundjani (dundjani żgħar(għat-tkabbir) u dundjani għat-tgħammir):

Hemm qbil dwar l-użu tat-taħlita lesta b'tiamutin u l-ismijiet assoċjati fit-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

#### Fniek:

Hemm qbil dwar l-użu tat-taħlita lesta b'tiamutin u l-ismijiet assoċjati fit-trattament tal-enterokolite epizootika tal-fniek (ERE) u fil-prevenzjoni tal-ERE f'irziezet b'sintomi kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' simna preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Il-varjazzjoni fil-pożoloġija fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) awtorizzati mill-pajjiżi kienet tfisser li din il-kwistjoni wkoll kienet teħtieġ li tiġi indirizzata f'din il-proċedura ta' referenza. Għal kull indikazzjoni approvata u abbażi tad-dejta pprovduta hemm qbil dwar il-fatt li jiġi armonizzat l-ammont li għandu jingħata għal kull indikazzjoni kif muri fit-tabelli ta' hawn taħt.

Rigward il-perijodi ta' tiżmim ġiet innutata l-varjazzjoni wiesgħa ħafna fil-perijodi ta' tiżmim approvati fil-preżent (eż. ivarja minn jum sa 20 jum għall-ħnieżer, 3 sa 8 ijiem fit-tiġieġ u d-dundjani, xejn fil-fniek).

B'mod eċċezzjonali, f'dan il-każ is-CVMP qabel mal-perijodi ta' tiżmim differenti proposti għall-ħnieżer għall-indikazzjonijiet ta' prevenzjoni u ta' trattament, minħabba l-pożoloġiji separati proposti u abbażi tad-dejta pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**Konklużjoni:** Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-referenza u t-tweġibiet iprovduti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, is-CVMP ikkonkluda kif ġej:

#### **Indikazzjonijiet għall-użu u l-ammont li għandu jingħata u mnejn għandu jingħata**

##### **ħnieżer**

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament tal-Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Doża: 5 - 10 mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem mogħtija kuljum għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 - 200 ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
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

##### Prevenzjoni tad-Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Doża: 2.0 mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamutin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament preventiv b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	5.0 kg
20.0	2.0 kg
100.0	0.4 kg
800.0	0.05 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Doża: 7.5mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	18.75 kg
20.0	7.5 kg
100.0	1.5 kg
800.0	0.188 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Doża: 5.0 – 10.0 mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organizmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
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

**Tiġieġ (brojlers, għewietaq ta' sostituzzjoni, tiġieġ tal-bajd/tiġieġ għat-tgħammir)**

Trattament u prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 25mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu meħtieġa livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' hajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12,5 – 25,0 kg
100.0	2,5 – 5,0 kg
800.0	0,313 – 0,625 kg

### **Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)**

Trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg taimulin idroġen fumarat/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu meħtieġa livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Amount of taimulin idroġen fumarat (mg/g) per premix formulation	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12,5 – 25,0 kg
100.0	2,5 – 5,0 kg
800.0	0,313 – 0,625 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajnuna fl-istrateġija ta' prevenzjoni għat-tnaqqs tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni in ovum tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri. L-istrateġija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

### **Fniek**

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE fi rziezet b'sintomi kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' simna preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett

Doża: 3 mg taimulin idroġen fumarat /kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm taimulin idroġen fumarat fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

It-trattament għandu jingħata sa 2 – 3 ijiem wara li s-sintomi kliniċi jkunu għebu.

It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 – 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' taimulin idroġen fumarat (mg/g) għal kull formulazzjoni ta' taħlita lesta	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita lesta għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	12.5 – 25.0 kg
20.0	5.0 – 10.0 kg
100.0	1.0 – 2.0 kg

### **Perijodu(i) ta' tiżmim**

#### Fnieżer

Prevenzjoni (bi 2.0mg/kg piż tal-ġisem): Laħam u ġewwieni: jum

Trattament (bi 5-10mg/kg piż tal-ġisem): Laħam u ġewwieni: 6 ijiem

#### Tiġieġ

Laħam u ġewwieni: jum

Bajd: xejn

#### Dundjani

Laħam u ġewwieni: 4 ijiem

#### Fniek

Laħam u ġewwieni: xejn

B'mod eċċezzjonali, f'dan il-każ is-CVMP qabel mal-perijodi ta' tiżmim differenti proposti għall-fnieżer għall-indikazzjonijiet ta' prevenzjoni u ta' trattament, minħabba l-posoloġiji separati proposti u abbażi tad-dejta pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

## **RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U TAT-TIKKETTA**

Billi

- is-CVMP ikkunsidra li l-indikazzjonijiet għall-użu għandhom ikunu armonizzati għal kull speċi iżda li l-indikazzjoni għal tiamulin sabiex jintuża fil-prevenzjoni ta' pnewmonja enżootika ma setgħetx tiġi aċċettata abbażi tad-dejta ppreżentata;

- is-CVMP ikkunsidra li l-ammont li għandu jingħata u l-mod ta' kif għandu jingħata għandu jkun armonizzat għal kull speċi;

- is-CVMP ikkunsidra li l-perijodi ta' tiżmim għandhom ikunu armonizzati għal kull speċi kif ġej:

### Ħnieżer

Prevenzjoni (bi 2.0mg/kg piż tal-ġisem); Laħam u ġewwieni: jum

Treatment (b'5-10mg/kg piż tal-ġisem); Laħam u ġewwieni: 6 ijiem

### Tiġieġ

Laħam u ġewwieni: jum Bajd: xejn

### Dundjani

Laħam u ġewwieni: 4 ijiem

### Fniek

Laħam u ġewwieni: xejn.

B'mod eċċezzjonali, f'dan il-każ is-CVMP qabel mal-perijodi ta' tiżmim differenti proposti għall-ħnieżer għall-indikazzjonijiet ta' prevenzjoni u ta' trattament, minħabba l-pożoloġiji separati proposti u abbażi tad-dejta pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq;

- is-CVMP ikkunsidra li l-SPC għandu jkun armonizzat fil-qafas ta' din il-proċedura ta' referenza, filwaqt li nnota wkoll li ċerti koncentrazzjonijiet tal-formulazzjonijiet ta' taħlitiet lesti fil-preżent m'humix awtorizzati fi Stati Membri f'ċerti speċi eż. il-koncentrazzjoni ta' 0.8% m'hijiex awtorizzata fit-tiġieġ u d-dundjani, il-koncentrazzjoni ta' 80% m'hijiex awtorizzata fil-fniek;

is-CVMP irrakkomanda l-emenda tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li għalihom is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u t-tikketta huma stabbiliti fl-Anness III għat-taħlita lesta b'Tiamulin u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I).

Ta' min jinnota li l-koncentrazzjoni ta' 0.65% li fil-preżent hija awtorizzata fi Franza hija koperta mill-SPC/tikketta tat-Taħlita ta' 0.8% (0.65% bażi ta' tiamulin hija ekwivalenti għal 0.8% tiamulin idroġen fumarat) u l-koncentrazzjoni ta' 1.62% li fil-preżent hija awtorizzata fi Franza hija koperta mill-SPC/tikketta tat-Taħlita ta' 2% (1.62% bażi ta' tiamulin hija ekwivalenti għal 2% tiamulin idroġen fumarat).

**ANNEX III**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat għall-majjali, tjur u fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### **Sustanza attiva:**

Tiamulin hydrogen fumarate - 8 mg/g

Fil-każ tat-taħlita bil-lest ta' 0.65% awtorizzata fi Franza, din tirreferi għal bażi ta' tiamulin ekwivalenti għal taħlita bil-lest li fiha 0.8% tiamulin hydrogen fumarate u għalhekk hija koperta mill-SPC/it-tikketta tat-Taħlita bil-lest ta' 0.8%.

Sustanzi mhux attivi: Għal-lista sfiha ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali  
Fniek

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

#### Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

#### Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-effetti ta' tiamulin fuq il-jonofori

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali**

Hija prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji izolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.



Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-interazzjoni bejn tiamulin u jonofori.

### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali**

Meta tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-maniġġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex għajjnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd**

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tieqaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inklużjoni għandhom ikunu bbażati fuq: Rata ta' inklużjoni (ppm) = rata tad-doża (mg/kg bwt) x piż tal-ġisem (kg) / konsum ta' għalf kuljum (kg)

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

##### Majjali

Trattament ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	12.5 - 25.0 kg

Prevenzjoni ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-

konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	5.0 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	18.75 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 – 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	12.5 – 25.0 kg

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismin preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 – 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkunu għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 – 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	5.0 kg

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS hliet għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, issostitwih ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

##### Majjali

Prevenzjoni (b'2.0mg/kg bwt): 1 jum  
Trattament (b'5-10mg/kgbwt): 6 ijiem

##### Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: antibatteriku għal użu sistemiku  
Kodiċi ATC veterinarju: QJ 01 XQ 01

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tiamulin huwa antibijotiku batterjostatiku semi-sintetiku li jappartjeni għall-grupp pleuromutilin ta' antibijotiċi u jaġixxi fil-livell ribosomal sabiex jinibixxi s-sintezi tal-proteini batteriċi.

Tiamulin wera attività *in-vitro* kontra firxa wiesgħa ta' batterji inkluż *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* u *Mycoplasma spp.*

Tiamulin huwa batterjostatiku f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi u ntwerwa li jaġixxi fil-livell tar-ribożoma 70S u s-sit ta' rbit primarju huwa fuq is-subunità 50S u possibbilment fuq sit sekondarju fejn jingħaqdu s-subunitajiet 50S u 30S. Jidher li jinibixxi l-produzzjoni tal-proteini mikrobjali billi jipproduċi kumplessi ta' inizjazzjoni mhux bijokimikament attivi, li ma jhallux il-katina tal-polipeptidi titwal.

Il-mekkanizmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza fi *Brachyspira spp* għall-klassi tal-pleuromutilin ta' antibijotiċi jitqiesu li huma bbażati fuq mutazzjonijiet fis-sit ribozomali fil-mira. Ir-reżistenza klinika rilevanti għal tiamulin teħtieġ il-kombinazzjonijiet ta' mutazzjonijiet madwar is-sit ta' rbit ta' tiamulin. Ir-reżistenza għal tiamulin tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fis-suxxettibilità għal pleuromutilins oħrajn.

### 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

#### Majjali

Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfirex sew mal-ġisem kollu. Wara doża orali singola ta' 10 mg u 25 mg tiamulin/kg bwt is-Cmax kien 1.03 µg/ml u 1.82 µg/ml rispettivament permezz ta' analiżi mikrobijoloġika u t-Tmax kien ta' saġhtejn għat-tnejn. Tiamulin intwera li jikkoncentra fil-pulmun, tessut fil-mira u wkoll fil-fwied, fejn jiġi metabolizzat u jitneħħa fil-bili (70-85%), il-bqija jitneħħa permezz tal-kliewi (15-30%). Tiamulin, li ma jkunx ġie assorbit jew metabolizzat, jgħaddi mill-intestini għall-kolon u jikkoncentra hemmhekk.

#### Fniek

M'hemmx dejta farmakokinetika disponibbli fil-każ tal-fniek.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott li ma jkunx ġie użat jew materjal ta' skart għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**Projbizzjoni ta' bejgħ, provvista u/jew użu**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat għall-majjali, tjur u fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### **Sustanza attiva:**

Tiamulin hydrogen fumarate - 20 mg/g

Fil-każ tat-taħlita bil-lest ta' 1.62% awtorizzata fi Franza dan jirreferi għal bażi ta' tiamulin ekwivalenti għal taħlita bil-lest li fiha 2% tiamulin hydrogen fumarate u għalhekk hija koperta mill-SPC/it-tikketta tat-Taħlita bil-lest ta' 2%.

*Sustanzi mhux attivi:* Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

Tjur

- Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Fniek

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Tiġieġ

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-effetti ta' tiamulin fuq il-jonofori

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna

b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### **Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali**

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittejtjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-animall. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-interazzjoni bejn tiamulin u jonofori.

##### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali**

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-maniġġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex għajjnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema hafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd**

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tiġieġ u dundjani li jintużaw għall-bajd jew għat-tgħammir.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-animali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tieqaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq: Rata ta' inkluzjoni (ppm) = rata tad-doża (mg/kg bwt) x piż tal-ġisem (kg) / konsum ta' għalf kuljum (kg)

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-animali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

##### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkwazata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawzata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	5.0 - 10.0 kg

Prevenzjoni ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	2.0 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	7.5 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 - 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	5.0 - 10.0 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża - Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12.5 - 25.0 kg

Dundjani (dundjani zġhar(għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża - Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża

inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inkluzjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12.5 - 25.0 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajnuna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismen preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 - 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkunu għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 - 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	2.0 kg

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS ħlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD<sub>5</sub> għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad-dundjani 840 mg/kg piż tal-ġisem.

Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bugħawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid-dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bugħawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, issostitwih ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

##### Majjali

Prevenzjoni (b'2.0mg/kg bwt): 1 jum

Trattament (b'5-10mg/kgbwt): 6 jiem

##### Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum

Bajd: 0 jiem

##### Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

##### Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapewtiku:

antibatteriku għal użu sistemiku

Kodiċi ATC veterinarju:

QJ 01 XQ 01



## 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tiamulin huwa antibijotiku batterjostatiku semi-sintetiku li jappartjeni għall-grupp pleuromutilin ta' antibijotiċi u jaġixxi fil-livell ribosomal sabiex jinibixxi s-sintezi tal-proteini batteriċi.

Tiamulin wera attività *in-vitro* kontra firxa wiesgħa ta' batterji inkluż *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* u *Mycoplasma spp.*

Tiamulin huwa batterjostatiku f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi u ntwerwa li jaġixxi fil-livell tar-ribożoma 70S u s-sit ta' rbit primarju huwa fuq is-subunità 50S u possibbilment fuq sit sekondarju fejn jingħaqdu s-subunitajiet 50S u 30S. Jidher li jinibixxi l-produzzjoni tal-proteini mikrobjali billi jipproduċi kumplessi ta' inizjazzjoni mhux bijokimikament attivi, li ma jħallux il-katina tal-poliipeptidi titwal.

Il-mekkanizmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza fi *Brachyspira spp* għall-klassi tal-pleuromutilin ta' antibijotiċi jitqiesu li huma bbażati fuq mutazzjonijiet fis-sit ribożomali fil-mira. Ir-reżistenza klinika rilevanti għal tiamulin teħtieġ il-kombinazzjonijiet ta' mutazzjonijiet madwar is-sit ta' rbit ta' tiamulin. Ir-reżistenza għal tiamulin tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fis-suxxettibilità għal pleuromutilins oħrajn.

## 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

### Majjali

Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfires sew mal-ġisem kollu. Wara doża orali singola ta' 10 mg u 25 mg tiamulin/kg bwt is-Cmax kien 1.03 µg/ml u 1.82 µg/ml rispettivament permezz ta' analiżi mikrobijoloġika u t-Tmax kien ta' sagħtejn għat-tnejn. Tiamulin intwerwa li jikkoncentra fil-pulmun, tessut fil-mira u wkoll fil-fwied, fejn jiġi metabolizzat u jitneħħa fil-bili (70-85%), il-bqija jitneħħa permezz tal-kliewi (15-30%). Tiamulin, li ma jkunx ġie assorbit jew metabolizzat, jgħaddi mill-intestini għall-kolon u jikkoncentra hemmhekk.

### Tiġieġ

Tiamulin huwa assorbit sew fit-tiġieġ (70-95%) wara amministrazzjoni orali.

Tiamulin jinfires sew matul il-ġisem u ntwerwa li jikkoncentra fil-fwied u fil-kliewi (siti ta' tneħħija) u fil-pulmun (30 darba l-livell tas-serum). It-tneħħija ssir prinċipalment permezz tal-bili (55-65%) u l-kliewi (15-30%) l-aktar bħala metaboliti mhux attivi mikrobijoloġikament u tkun pjuttost mgħaġġla, 99% tad-doża fi żmien 48 siegħa.

### Dundjani

Fid-dundjani l-livelli tas-serum ta' tiamulin huma simili għal dawk tat-tiġieġ. Fit-tjur għat-tgħammir fuq tiamulin ta' 0.025% il-livell medju tas-serum kien 0.36µg/ml (medda 0.22-0.5µg/ml).

### Fniek

M'hemmx dejta farmakokinetika disponibbli fil-każ tal-fniek.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kull prodott li ma jkunx ġie użat jew materjal ta' skart għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**Projbizzjoni ta' bejgħ, provvista u/jew użu**

Mhux applikabbli.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat għall-majjali, tjur u fniek

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### **Sustanza attiva:**

Tiamulin hydrogen fumarate - 100 mg/g

*Sustanzi mhux attivi:* Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

Tjur

- Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Fniek

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

#### Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

#### Tiġieġ

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

#### Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

#### Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-effetti ta' tiamulin fuq il-jonofori

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji izolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-interazzjoni bejn tiamulin u jonofori.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-maniġġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex għajnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

## 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

## 4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tigieġ u dundjani li jintużaw għall-bajd jew għat-tgħammir.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

## 4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tiegħi tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

## 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq:  $\text{Rata ta' inkluzjoni (ppm)} = \text{rata tad-doża (mg/kg bwt)} \times \text{piż tal-ġisem (kg)} / \text{konsom ta' għalf kuljum (kg)}$

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsom ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-konċentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkważata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsom tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.0 – 2.0 kg

Prevenzjoni ta' Dizenterija tal-Majjali kkawzata minn *B. hyodysenteriae*  
 Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	0.4 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawzata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.5 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawzata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 – 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.0 – 2.0 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	2.5 – 5.0 kg

Dundjani (dundjani żgħar(għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	2.5 - 5.0 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajnuna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismen preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 - 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkun għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 - 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	0.4 kg

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn**

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperpneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS hlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, sehħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD<sub>5</sub> għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad-dundjani 840 mg/kg piż tal-ġisem.

Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bugħawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid-dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bugħawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, issostitwih ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

#### **4.11 Perjodu ta' Tiżmim**

##### Majjali

Prevenzjoni (b'2.0mg/kg bwt): 1 jum

Trattament (b'5-10mg/kgbwt): 6 jiem

##### Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum

Bajd: 0 jiem

##### Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

##### Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## **5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

Grupp farmakoterapewtiku:

antibatteriku għal użu sistemiku

Kodiċi ATĊ veterinarju:

QJ 01 XQ 01

## 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tiamulin huwa antibijotiku batterjostatiku semi-sintetiku li jappartjeni għall-grupp pleuromutilin ta' antibijotiċi u jaġixxi fil-livell ribosomal sabiex jinibixxi s-sintezi tal-proteini batteriċi.

Tiamulin wera attività *in-vitro* kontra firxa wiesgħa ta' batterji inkluż *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* u *Mycoplasma spp.*

Tiamulin huwa batterjostatiku f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi u ntweru li jaġixxi fil-livell tar-ribożoma 70S u s-sit ta' rbit primarju huwa fuq is-subunità 50S u possibbilment fuq sit sekondarju fejn jingħaqdu s-subunitajiet 50S u 30S. Jidher li jinibixxi l-produzzjoni tal-proteini mikrobjali billi jipproduċi kumplessi ta' inizjazzjoni mhux bijokimikament attivi, li ma jħallux il-katina tal-polipeptidi titwal.

Il-mekkanizmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza fi *Brachyspira spp* għall-klassi tal-pleuromutilin ta' antibijotiċi jitqiesu li huma bbażati fuq mutazzjonijiet fis-sit ribożomali fil-mira. Ir-reżistenza klinika rilevanti għal tiamulin teħtieġ il-kombinazzjonijiet ta' mutazzjonijiet madwar is-sit ta' rbit ta' tiamulin. Ir-reżistenza għal tiamulin tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fis-suxxettibilità għal pleuromutilins oħrajn.

## 5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

### Majjali

Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfires sew mal-ġisem kollu. Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfires sew mal-ġisem kollu. Tiamulin, li ma jkunx ġie assorbit jew metabolizzat, jgħaddi mill-intestini għall-kolon u jikkoncentra hemmhekk.

### Tiġieġ

Tiamulin huwa assorbit sew fit-tiġieġ (70-95%) wara amministrazzjoni orali.

Tiamulin jinfires sew matul il-ġisem u ntweru li jikkoncentra fil-fwied u fil-kliewi (siti ta' tneħħija) u fil-pulmun (30 darba l-livell tas-serum). It-tneħħija ssir prinċipalment permezz tal-bili (55-65%) u l-kliewi (15-30%) l-aktar bħala metaboliti mhux attivi mikrobijologikament u tkun pjuttost mgħaġġla, 99% tad-doża fi żmien 48 siegħa.

### Dundjani

Fid-dundjani l-livelli tas-serum ta' tiamulin huma simili għal dawk tat-tiġieġ. Fit-tjur għat-tgħammir fuq tiamulin ta' 0.025% il-livell medju tas-serum kien 0.36µg/ml (medda 0.22-0.5µg/ml).

### Fniek

M'hemmx dejta farmakokinetika disponibbli fil-każ tal-fniek.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.2 Inkompatibilitajiet

M'hemm xejn magħruf

### 6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### 6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kull prodott li ma jkunx ġie użat jew materjal ta' skart għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**Projbizzjoni ta' bejgħ, provvista u/jew użu**

Mhux applikabbli.



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat għall-majjali u tjur

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### **Sustanza attiva:**

Tiamulin hydrogen fumarate - 800 mg/g

*Sustanzi mhux attivi:* Għal-lista sħiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1

## 3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

## 4. TAGĦRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

Tjur

- Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

#### Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' diżenterija tal-majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

#### Tiġieġ

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

#### Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-effetti ta' tiamulin fuq il-jonofori

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiddiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

## 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji izolati mill-animali. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

Irreferi għas-Sezzjoni 4.8 għal tagħrif dwar l-interazzjoni bejn tiamulin u jonofori.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-manijġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex għajjnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

### 4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

### 4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tigieġ u dundjani li jintużaw għall-bajd jew għat-tgħammir.

### 4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-animali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tiegħaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

### 4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq:  $Rata\ ta'\ inkluzjoni\ (ppm) = rata\ tad-doża\ (mg/kg\ bwt) \times piż\ tal-gisem\ (kg) / konsum\ ta'\ għalf\ kuljum\ (kg)$

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-animali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

#### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkważata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.125 – 0.25 kg

Prevenzjoni ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.05 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.188 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 – 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.125 – 0.25 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. **Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' hajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.**

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.313 – 0.625 kg

Dundjani (dundjani żgħar(għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' hajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.313 - 0.625 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bhala għajna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-generazzjoni tal-ġenituri.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS hlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma gietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD<sub>5</sub> għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad-dundjani 840 mg/kg piż tal-ġisem. Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bugħawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid-dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bugħawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži. Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, issostitwih ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

#### 4.11 Perjodu ta' Tiżmim

##### Majjali

Prevenzjoni (b'2.0mg/kg bwt): 1 jum  
Trattament (b'5-10mg/kgbwt): 6 jiem

##### Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum  
Bajd: 0 jiem

##### Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: antibatteriku għal użu sistemiku  
Kodiċi ATC veterinarju: QJ 01 XQ 01

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tiamulin huwa antibijotiku batterjostatiku semi-sintetiku li jappartjeni għall-grupp pleuromutilin ta' antibijotiċi u jaġixxi fil-livell ribosomal sabiex jinibixxi s-sintezi tal-proteini batteriċi.

Tiamulin wera attività *in-vitro* kontra firxa wiesgħa ta' batterji inkluz *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* u *Mycoplasma spp.*

Tiamulin huwa batterjostatiku f'koncentrazzjonijiet terapewtiċi u ntweraw li jaġixxi fil-livell tar-ribozoma 70S u s-sit ta' rbit primarju huwa fuq is-subunità 50S u possibbilment fuq sit sekondarju fejn jingħaqdu s-subunitajiet 50S u 30S. Jidher li jinibixxi l-produzzjoni tal-proteini mikrobjali billi jipproduċi kumplessi ta' inizjazzjoni mhux bijokimikament attivi, li ma jħallux il-katina tal-poli-peptidi titwal.

Il-mekkanizmi responsabbli għall-iżvilupp tar-reżistenza fi *Brachyspira spp* għall-klassi tal-pleuromutilin ta' antibijotiċi jitqiesu li huma bbażati fuq mutazzjonijiet fis-sit ribozomali fil-mira. Ir-reżistenza klinika rilevanti għal tiamulin teħtieġ il-kombinazzjonijiet ta' mutazzjonijiet madwar is-sit ta' rbit ta' tiamulin. Ir-reżistenza għal tiamulin tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fis-suxxettibilità għal pleuromutilins oħrajn.

## **5.2 Tagħrif Farmakokinetiku**

### Majjali

Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfirex sew mal-ġisem kollu. Tiamulin huwa assorbit sew fil-ħanzir (aktar minn 90%) wara l-amministrazzjoni orali u jinfirex sew mal-ġisem kollu. Tiamulin, li ma jkunx ġie assorbit jew metabolizzat, jgħaddi mill-intestini għall-kolon u jikkoncentra hemmhekk.

### Tiġieġ

Tiamulin huwa assorbit sew fit-tiġieġ (70-95%) wara amministrazzjoni orali. Tiamulin jinfirex sew matul il-ġisem u ntwera li jikkoncentra fil-fwied u fil-kliewi (siti ta' tneħħija) u fil-pulmun (30 darba l-livell tas-serum). It-tneħħija ssir prinċipalment permezz tal-bili (55-65%) u l-kliewi (15-30%) l-aktar bħala metaboliti mhux attivi mikrobijologikament u tkun pjuttost mgħaġġla, 99% tad-doża fi żmien 48 siegħa.

### Dundjani

Fid-dundjani l-livelli tas-serum ta' tiamulin huma simili għal dawk tat-tiġieġ. Fit-tjur għat-tgħammir fuq tiamulin ta' 0.025% il-livell medju tas-serum kien 0.36µg/ml (medda 0.22-0.5µg/ml).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

M'hemm xejn magħruf

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kull prodott li ma jkunx ġie użat jew materjal ta' skart għandu jintrema skont kif jitolbu r-regolament tal-pajjiż.

## **7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

*Sabiex timentela fuq livell nazzjonali*

**Projbizzjoni ta' bejgħ, provvista u/jew użu**

Mhux applikabbli.

**TIKKETTA**

**<DETTALJI LI GħANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI >**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest ta' 8 mg/g għall-għalf medikat għall-majjali u fniek

Tiamulin hydrogen fumarate

Fil-każ tat-taħlita bil-lest ta' 0.65% awtorizzata fi Franza, din tirreferi għal bażi ta' tiamulin ekwivalenti għal taħlita bil-lest li fiha 0.8% tiamulin hydrogen fumarate u għalhekk hija koperta mill-SPC/it-tikketta tat-Taħlita bil-lest ta' 0.8%.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali  
Fniek

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq: Rata ta' inkluzjoni (ppm) = rata tad-doża (mg/kg bwt) x piż tal-gisem (kg) / konsum ta' għalf kuljum (kg)

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.



Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

#### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	12.5 - 25.0 kg

Prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b' *B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	5.0 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	18.75 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 - 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	12.5 - 25.0 kg

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismen preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 - 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkunu għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 - 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
8.0	5.0 kg

## 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Majjali

Prevenzjoni (bi 2.0 mg/kg bw) : 1 jum

Trattament (b'5 -10 mg/kg bw) : 6 jiem

Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## 9. TWISSIJET SPECJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠ

### *Kontraindikazzjoni*

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

### *Twissijiet*

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżdiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li tithallat mal-ilma.

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittejtjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

### *Effetti mhux mixtieqa*

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

### *Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd*

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

### *Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra*

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirrizulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tieqaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

### *Doża eċċessiva*

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperpneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS ħlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

### *Twissijiet għall-operatur*

Meta tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-maniġġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex għajjnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

**10. DATA TA' SKADENZA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINHAŻEN**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-prodott żejjed skont ir-regolamenti tal-pajjiż

**13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament tal-Annimali Biss

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' taħlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQQ U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**18. KONTRAIKAZZJONIJIET****19. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

**<DETTALJI LI GħANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI >**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest ta' 20 mg/g għall-għalf medikat għall-majjali, tjur u fniek

Tiamulin hydrogen fumarate

Fil-każ tat-taħlita bil-lest ta' 1.62% awtorizzata fi Franza dan jirreferi għal bażi ta' tiamulin ekwivalenti għal taħlita bil-lest li fiha 2% tiamulin hydrogen fumarate u għalhekk hija koperta mill-SPC/it-tikketta tat-Taħlita bil-lest ta' 2%.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

Tjur

- Tiġieg (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Fniek

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Tiġieg

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

## 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq:  $Rata\ ta'\ inkluzjoni\ (ppm) = rata\ tad-doża\ (mg/kg\ bwt) \times piż\ tal-gisem\ (kg) / konsum\ ta'\ għalf\ kuljum\ (kg)$

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-konċentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-gisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	5.0 - 10.0 kg

Prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-gisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b' *B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	2.0 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-gisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	7.5 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 - 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-gisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	5.0 - 10.0 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu bizżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12.5 - 25.0 kg

#### Dundjani (dundjani żgħar(għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu bizżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
20.0	12.5 - 25.0 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajjnuna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-generazzjoni tal-ġenituri.

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismin preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 - 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkunu għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 - 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	2.0 kg

## **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

#### Majjali

Prevenzjoni (b'2.0 mg/kg bw): 1 jum

Trattament (b'5 -10 mg/kg bw) : 6 jiem

#### Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum

Bajd: 0 jiem

#### Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

#### Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## 9. TWISSIJJET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠ

### *Kontraindikazzjoni*

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

### *Twissijiet*

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-ittejtjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

### *Effetti mhux mixtieqa*

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

### *Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd*

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tiġieġ u dundjani li jkunu qegħdin ibidu jew li jintużaw għat-tgħammir.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

### *Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra*

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt.

Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tieqaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

### *Doża eċċessiva*

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS ħlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD5 għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad-dundjani 840 mg/kg piż tal-ġisem.

Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bugħawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid-dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bugħawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħħi minnufih l-għalf medikat, ibdlu ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

### *Twissijiet għall-operatur*

Meta thallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmaniġġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-maniġġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex għajnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

**10. DATA TA' SKADENZA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINHAŻEN**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-prodott żejjed skont ir-regolamenti tal-pajjiż

**13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-animali biss

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' taħlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQQ U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**18. KONTRAIKAZZJONIJIET****19. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**



**<DETTALJI LI GHANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI >**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest ta' 100 mg/g għall-għalf medikat għall-majjali, tjur u fniek

Tiamulin hydrogen fumarate

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

Tjur

- Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Fniek

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enżootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Tiġieġ

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

Fniek

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' enterokolite epizootika tal-fniek (*epizootic rabbit enterocolitis - ERE*)

## 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq: Rata ta' inkluzjoni (ppm) = rata tad-doża (mg/kg bwt) x piż tal-ġisem (kg) / konsum ta' għalf kuljum (kg)

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

### Majjali

Trattament ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.0 - 2.0 kg

Prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b' *B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	0.4 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.5 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 - 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inkluzjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	1.0 - 2.0 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu bizżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	2.5 – 5.0 kg

#### Dundjani (dundjani żgħar(għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu bizżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	2.5 - 5.0 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajjnuna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-generazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-generazzjoni tal-ġenituri.

#### Fniek

Trattament ta' Enterokolite Epizootika tal-Fniek (ERE) u prevenzjoni ta' ERE f'irziezet b'sinjali kliniċi ta' ERE fiċ-ċiklu ta' tismin preċedenti bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li għandhom l-għan li jeliminaw jew li jikkontrollaw l-infezzjoni fir-razzett.

Dożaġġ: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate /kg piż tal-ġisem kuljum. Normalment, id-dożaġġ jinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. It-trattament għandu jingħata sa 2 – 3 ijiem wara li s-sinjali kliniċi jkunu għebu. It-trattament ta' prevenzjoni għandu jingħata matul 3 – 4 ġimgħat mill-ewwel ġimgħa wara l-ftim.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
100.0	0.4 kg

## **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

#### Majjali

Prevenzjoni (bi 2.0 mg/kg bw) : 1 jum

Trattament (b'5 -10 mg/kg bw) : 6 jiem

#### Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum

Bajd: 0 jiem

#### Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

#### Fniek

Laħam u offal: 0 jiem

## 9. TWISSIJJET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

### *Kontraindikazzjoni*

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

### *Twissijiet*

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-itteżjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

### *Effetti mhux mixtieqa*

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

### *Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd*

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tiġieġ u dundjani li jkunu qegħdin ibidu jew li jintużaw għat-tgħammir.

Jista' jintuża fil-fniek waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

### *Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra*

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt. Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tieqaf tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jitneħħa u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

### *Doża eċċessiva*

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-ġisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS ħlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD5 għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad- Dundjani 840 mg/kg piż tal-ġisem.

Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bugħawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid- Dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bugħawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, ibdlu ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

### *Twissijiet għall-operatur*

Meta tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmanigġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-ġilda u mal-membrani mukużi. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-manigġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-ġilda kkontaminata.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex għajnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensittività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

## 10. DATA TA' SKADENZA

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINHAŻEN**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-prodott żejjed skont ir-regolamenti tal-pajjiż

**13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament tal-Animali Biss

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' taħlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**18. KONTRAIKAZZJONIJIET**

**19. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

**<DETTALJI LI GħANDHOM JIDHRU FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI >**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

Taħlita bil-lest ta' 800 mg/g għall-għalf medikat għall-majjali u tjur

Tiamulin hydrogen fumarate

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Taħlita bil-lest għall-għalf medikat

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

**5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

Tjur

- Tiġieg (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

- Dundjani (dundjani żgħar (għat-tkabbir) u għat-tgħammir)

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

Majjali

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Diżenterija tal-Majjali kkawżata minn *Brachyspira hyodysenteriae*

Għat-trattament ta' kolite kkawżata minn *Brachyspira pilosicoli*

Għat-trattament ta' ileite kkawżata minn *Lawsonia intracellularis*

Għat-trattament ta' pneumonja enzootika kkawżata minn *Mycoplasma hyopneumoniae*

Tiġieg

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku (*Chronic Respiratory Disease - CRD*) u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum* u *Mycoplasma synoviae*

Dundjani

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite akuta u sakkulite tal-arja kkawżati minn *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* u *Mycoplasma synoviae*

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Il-kalkolazzjonijiet biex tikseb ir-rata korretta tad-doża u sabiex tikseb ir-rata korretta ta' inkluzjoni għandhom ikunu bbażati fuq: Rata ta' inkluzjoni (ppm) = rata tad-doża (mg/kg bwt) x piż tal-gisem (kg) / konsum ta' għalf kuljum (kg)

Biex tkun żgur li tingħata doża korretta, il-piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun sabiex tevita li tagħti doża inqas.

Il-konsum ta' għalf medikat jiddependi fuq il-kundizzjoni klinika tal-annimali. Biex tikseb id-doża korretta, il-koncentrazzjoni ta' tiamulin hydrogen fumarate għandha tkun aġġustata bix-xieraq.

#### Majjali

Trattament ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*, trattament ta' Porcine Colonic Spirochaetosis (kolite) ikkawżata minn *B. pilosicoli*

Dożaġġ: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.125 - 0.25 kg

Prevenzjoni ta' Dizenterija tal-Majjali kkawżata minn *B. hyodysenteriae*

Dożaġġ: 2.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 40ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat. Il-medikazzjoni preventiva b'tiamulin għandha tingħata għal 2-4 ġimgħat.

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b' *B. hyodysenteriae* u mbagħad bħala parti minn programm li jinkludi miżuri li jkollhom l-għan li jeliminaw jew jikkontrollaw l-infezzjoni fil-merħla.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.05 kg

Trattament ta' Porcine Proliferative Enteropathy (Enteropatija Proliferattiva tal-Majjali) (ileite) ikkawżata minn *L. intracellularis*

Dożaġġ: 7.5mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 10-14-il jum konsekuttiv. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 150ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ma jkunx ġie affettwat.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.188 kg

Trattament ta' Pnewmonja Enzootika kkawżata minn *M. hyopneumoniae*

Dożaġġ: 5.0 - 10.0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal 7 sa 10 ijiem konsekuttivi. Id-doża normalment tinkiseb permezz ta' livell ta' inklużjoni ta' 100 -200 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess.

Infezzjoni sekondarja permezz ta' organiżmi bħal *Pasteurella multocida* u *Actinobacillus pleuropneumoniae* tista' tikkomplika l-pnewmonja enzootika u tkun teħtieġ medikazzjoni speċifika.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.125 - 0.25 kg

Tiġieġ (brojlers, għattuq ta' sostituzzjoni, dawk li jbidu/dawk għat-tgħammir)

Għat-trattament u l-prevenzjoni ta' Mard Respiratorju Kroniku(CRD) ikkawżat minn *M. gallisepticum* u sakkulite tal-arja u sinovite infettiva kkawżati minn *M. synoviae*.

Doża - Trattament u prevenzjoni: 25mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inklużjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inklużjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. it-tiġieġ brojlers matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inklużjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu bizzejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.313 - 0.625 kg

### Dundjani (dundjani żgħar(ġhat-tkabbir) u ġhat-tgħammir)

Ġhat-trattament u l-prevenzjoni ta' sinużite infettiva u sakkulite tal-arja kkawżati minn *M. gallisepticum*, *M. synoviae* u *M. meleagridis*.

Doża – Trattament u prevenzjoni: 40mg tiamulin hydrogen fumarate/kg piż tal-ġisem kuljum mogħti għal perijodu ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi. Dan normalment jinkiseb b'livell ta' inkluzjoni ta' 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate fl-għalf lest sakemm il-konsum tal-għalf ikun baqa' l-istess. Fil-parti l-kbira jkunu jeħtieġu livelli ta' inkluzjoni fil-medda għolja biex tiġi evitata doża inqas minn kemm suppost. Fit-tjur li jikbru malajr, eż. dundjani żgħar matul l-ewwel 2-4 ġimgħat ta' ħajja, il-livelli ta' inkluzjoni fil-medda l-baxxa jistgħu jkunu biżżejjed.

Ammont ta' THF (mg/g) għall-formulazzjoni tat-taħlita bil-lest	Ammont ta' formulazzjoni ta' taħlita bil-lest għal kull tunnellata ta' għalf
800.0	0.313 - 0.625 kg

It-trattament ta' prevenzjoni b'tiamulin għandu jinbeda biss wara li tiġi kkonfermata l-infezzjoni b'*M. gallisepticum*, *M. synoviae* jew *M. meleagridis* u mbagħad bħala għajnuna fl-istrategija ta' prevenzjoni għat-tnaqqis tas-sintomi kliniċi u l-mortalità minn mard respiratorju fil-qatgħat, fejn l-infezzjoni *in ovum* tkun possibbli minħabba li huwa magħruf li l-marda teżisti fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri. L-istrategija ta' prevenzjoni għandha tinkludi sforzi sabiex tiġi eliminata l-infezzjoni fil-ġenerazzjoni tal-ġenituri.

## **8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Majjali

Prevenzjoni (bi 2.0 mg/kg bw) : 1 jum

Trattament (b'5 -10 mg/kg bw) : 6 jiem

Tiġieġ

Laħam u offal: 1 jum

Bajd: 0 jiem

Dundjani

Laħam u offal: 4 jiem

## **9. TWISSIJET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠ**

### *Kontraindikazzjoni*

L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti li fihom jonofori (monensin, narasin jew salinomycin) waqt jew għall-inqas għal sebat ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp jew mewt.

### *Twissijiet*

F'każ li l-annimali jikkunsmaw għalf inqas mis-soltu, jista' jkun meħtieġ li jiżiedu l-livelli ta' inkluzjoni fl-għalf sabiex tintlaħaq id-doża meħtieġa. Każijiet akuti u annimali morda ħafna b'nuqqas ta' aptit għandhom ikunu ttrattati bi prodott ta' formulazzjoni xierqa bħal xi soluzzjoni injettabbli jew li titħallat mal-ilma.

Hija Prattika klinika tajba li tibbaża t-trattament fuq l-itteżjar tas-suxxettibbiltà tal-batterji iżolati mill-annimal. Jekk dan m'huwiex possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, tal-irziezet) dwar is-suxxettibbiltà tal-batterji fil-mira.

### *Effetti mhux mixtieqa*

F'każijiet rari, il-majjali jistgħu jiżviluppaw eritema jew edema ħafifa tal-ġilda wara l-użu ta' tiamulin.

### *Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien il-bajd*

Jista' jintuża fil-majjali waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Jista' jintuża f'tiġieġ u dundjani li jkunu qegħdin ibidu jew li jintużaw għat-tgħammir.

### *Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra*

Tiamulin intwera li jinteraġixxi mal-jonofori bħal monensin, salinomycin u narasin u jista' jirriżulta f'sintomi li ma jintgħarfux minn tossikożi tal-jonofori. L-annimali m'għandhomx jingħataw prodotti



li fihom monensin, salinomycin jew narasin waqt jew għall-inqas għal 7 ijiem qabel jew wara t-trattament b'tiamulin. Jista' jkun hemm tnaqqis kbir fl-iżvilupp, atassja, paralizi jew mewt. Jekk jitfaċċaw sinjali ta' interazzjoni, għandek tiegħi tagħti l-għalf ikkontaminat minnufih. L-għalf għandu jgħidli u jiġi sostitwit minn għalf frisk li ma jkunx fih l-antikoċċidjali monensin, salinomycin jew narasin.

#### *Doża eċċessiva*

Majjali: Doži orali singoli ta' 100 mg/kg piż tal-gisem fil-majjali kkawżaw iperperneja u skonfort addominali. B'150 mg/kg ma ġewx osservati effetti fuq is-CNS hlief għal sedazzjoni. B'55 mg/kg mogħtija għal 14-il jum, seħħew salivazzjoni temporanja u irritazzjoni gastrika ħafifa. Ma ġietx stabbilita doża minima letali fil-majjali.

Tjur: L-LD5 għat-tiġieġ huwa ta' 1290mg/kg u għad-dundjani 840 mg/kg piż tal-gisem. Is-sintomi kliniċi ta' tossiċità akuta fit-tiġieġ huma - l-vokalizzazzjoni, bughawwieġ kloniku u rqaq fuq il-ġenb. Fid-dundjani is-sintomi ta' tossiċità akuta jinkludu bughawwieġ kloniku, irqad fuq il-ġenb jew fuq id-dahar, salivazzjoni u ptoži.

Jekk jitfaċċaw sintomi ta' intossikazzjoni neħhi minnufih l-għalf medikat, ibdlu ma' għalf frisk mhux medikat u applika terapija ta' appoġġ u skont is-sintomi.

#### *Twissijiet għall-operatur*

Meta tħallat il-prodott mediċinali veterinarju u timmanigġja l-għalf medikat, għandek tevita l-kuntatt dirett mal-għajnejn, mal-gilda u mal-membrani mukuži. Waqt it-taħlit tal-prodott mediċinali veterinarju jew waqt il-manigġ tal-għalf medikat għandu jintlibes apparat ta' protezzjoni personali: overalls, ingwanti li ma jgħaddix l-ilma minnhom u, jew respiratur f'għamla ta' nofs maskra li tintrema wara l-użu u li tkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 149 jew respiratur li ma jintremiex wara l-użu u li jkun konformi mal-Istandard Ewropew EN 140, b'filtru tal-Istandard Ewropew EN 143. Aħsel il-gilda kkontaminata.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex għajjnuna medika mal-ewwel u uri l-fuljett ta' informazzjoni li jinsab fil-pakkett miegħek lit-tabib.

Nies li għandhom sensitività eċċessiva għal tiamulin għandhom jamministraw il-prodott b'kawtela.

## **10. DATA TA' SKADENZA**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

## **11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINHAŻEN**

*Sabiex timtela fuq livell nazzjonali*

## **12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Armi l-prodott żejjed skont ir-regolamenti tal-pajjiż

## **13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament tal-Animali Biss

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-gwida uffiċjali dwar l-inkorporazzjoni ta' taħlita medikata ppreparata minn qabel, fl-għalf finali.

## **14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**16. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

*{Għal implimentazzjoni fuq livell nazzjonali}*

**18. KONTRAIKAZZJONIJIET**

**19. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**