

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHY
ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU NA
TRH V ČLENSKOM ŠTÁTE**

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Lieková forma	Sila	Druh zvieratá	Spôsob podania
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100g/kg	Ošípané	Perorálne
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Ošípané	Perorálne
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	20g/kg	Ošípané	Perorálne
Belgicko	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne
Cyprus	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne
Česká republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Premix	100mg/g	Ošípané Kurčatá Morky	Perorálne

Česká republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premix	20mg/g	Ošipané Kurčatá Morky	Perorálne
Francúzsko	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Premix	16.2mg/g	Ošipané Morky Kurčatá	Perorálne
Francúzsko	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	6.5mg/g	Králiky Ošipané	Perorálne
Nemecko	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Premix	100g/kg	Ošipané	Perorálne
Grécko	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Premix	20mg/g	Ošipané	Perorálne
Grécko	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Premix	100mg/g	Ošipané	Perorálne
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100mg/g	Ošipané	Perorálne

Írsko	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Premix	20mg/g	Ošípané	Perorálne
Írsko	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Premix	800mg/g	Ošípané	Perorálne
Taliansko	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Premix	100mg/g	Ošípané Kurčatá	Perorálne
Taliansko	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne
Lotyšsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne
Litva	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne

Portugalsko	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	Ošípané Kurčatá Morky	Perorálne
Portugalsko	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	Ošípané Kurčatá Morky Králiky	Perorálne
Portugalsko	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	Ošípané Kurčatá Morky	Perorálne
Poľsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks lečniczy dla świń	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne
Poľsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzenia paszy lečniczej dla świń	Premix	20mg/g	Ošípané	Perorálne

Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100mg/g	Ošipané Kurčatá Morky	Perorálne
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Premix	800 g/100 kg	Ošipané Kurčatá Morky	Perorálne
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Premix	100mg/g	Ošipané Kurčatá Morky	Perorálne
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Premix	20mg/g	Ošipané Kurčatá Morky	Perorálne
Španielsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	100g/kg	Ošipané Kurčatá Morky Králíky	Perorálne
Španielsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premix	20g/kg	Ošipané Králíky	Perorálne

Španielsko	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Premix	100g/kg	Ošípané Kurčatá Morky	Perorálne
Švédsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Premix	20mg/g	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Premix	100g/kg	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Premix	20g/kg	Ošípané	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Premix	2mg/g	Ošípané	Perorálne

Spojené kráľovstvo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Premix	80mg/g	Ošípané	Perorálne
Veľká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Premix	100mg/g	Ošípané	Perorálne

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A V OZNAČENÍ NA OBALE**

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU TIAMUTIN PREMIX A SÚVISIACICH NÁZVOV (pozri prílohu I)

1. Úvod

Premixy obsahujúce tiamulín boli uvedené na trh v 20 európskych členských štátoch pod rôznymi názvami (pozri prílohu I). Základom schválených premixových zmesí je tiamulín hydrogénfumarát v koncentrácii:

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

Vo Francúzsku schválený 0,65 % premix sa vzťahuje na tiamulínovú bázu zodpovedajúcu premixu s obsahom 0,8 % tiamulín hydrogénfumarátu a schválený 1,62 % premix sa vzťahuje na tiamulínovú bázu, ktorá zodpovedá premixu s obsahom 2,0 % tiamulín hydrogénfumarátu.

Cieľové zvieratá sú:

- ošípané,
- kurčatá,
- morky,
- králiky.

V týchto členských štátoch nie sú v súčasnosti schválené niektoré koncentrácie premixových zmesí pre určité druhy, napr. 0,8 % koncentrácia nie je schválená pre kurčatá a morky, a 80 % koncentrácia nie je schválená pre králiky.

V dôsledku rozdielných vnútroštátnych rozhodnutí členských štátov v súvislosti so schválením týchto produktov bola táto otázka predložená výboru CVMP v súlade s postupom odporúčaným v článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES, aby sa vyriešili nezhody medzi vnútroštátne schválenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku v celej Európskej únii.

Hlavnú časť nezhôd v existujúcich súhrnoch charakteristických vlastností lieku tvoria:

1. indikácie na použitie,
2. dávkovanie a spôsob podávania lieku,
3. ochranná (-é) lehota (-y).

2. Diskusia

Držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh boli požiadaní, aby:

1. predložili podrobný zoznam rozdielov v súhrnoch charakteristických vlastností lieku schváleného v členských štátoch,
2. preskúmali všetky časti súhrnov charakteristických vlastností lieku a aby navrhli príslušné zmeny v texte, kde sú rozdiely, a aby navrhli harmonizovanú informáciu o produkte (súhrn charakteristických vlastností lieku a označenie na obale) s ohľadom na najnovšie usmernenie,
3. predložili dostupné príslušné údaje, najmä údaje, ktoré odôvodňujú takúto navrhnutú harmonizovanú informáciu o produkte vo vzťahu k uvedeným rozdielom.

V súvislosti s harmonizáciou indikácií a na základe predložených údajov o účinnosti sa schvaľuje harmonizácia týchto indikácií:

Ošípané:

Súhlasí sa s použitím prípravku Tiamutin premix a súvisiacich názvov pri liečbe a prevencii dyzentérie ošípaných, pri liečbe spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída) zapríčinennej mikroorganizmom *Brachyspira pilosicoli*, pri liečbe proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) zapríčinennej mikroorganizmom *L. intracellularis* a pri liečbe enzootickej pneumónie zapríčinennej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*.

Nie je schválená indikácia pre ošípané, pokiaľ ide o použitie prípravku Tiamutin premix a súvisiacich názvov na prevenciu enzootickej pneumónie zapríčinennej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*. V predložených údajoch nebol poskytnutý dôkaz na podporu používania tiamulínu na prevenciu enzootickej pneumónie. Nebolo by to v súlade s odporúčaniami pre zodpovedné preventívne používanie (pozri napr. Kódex praxe na minimalizovanie a zabránenie šírenia antimikrobiálnej

rezistencie (CAC/RCP 61-2005), usmernenia OIE pre zodpovedné a obozretné používanie antimikrobiálnych liekov vo veterinárnej medicíne, a Federácia veterinárnych lekárov v Európe: Antibiotická rezistencia a obozretné používanie antibiotík vo veterinárnej medicíne) antimikrobiálneho lieku s výnimkou priameho prínosu v súvislosti so znížením hladiny klinickej infekcie a/alebo zmiernením šírenia infekcie v stáde. Je pozoruhodné, že hoci sa nezdá, žeby výskyt antimikrobiálnej rezistencie voči mikroorganizmu *M. hyopneumoniae* predstavoval bezprostredný problém, je potrebné vziať do úvahy aj rezistenciu voči iným mikróboom prítomným v stádach ošipaných, ako je napríklad mikroorganizmus *B. hyodysenteriae*.

Kurčatá (brojlery, kurčatá na reprodukciu, nosnice a chovné sliepky):

Je schválené použitie prípravku Tiamutin premix a súvisiacich názvov pri liečbe a prevencii chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom *M. gallisepticum*, aerosakulitídy a infekčnej synovitídy zapríčinených mikroorganizmom *M. synoviae*.

Morky (mladá hydina, chovné morky):

Je schválené použitie prípravku Tiamutin premix a súvisiacich názvov pri liečbe a prevencii infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy zapríčinených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Králiky:

Je schválené použitie prípravku Tiamutin premix a súvisiacich názvov pri liečbe epizootickej enterokolitídy králikov (ďalej len „ochorenie ERE“) a pri prevencii ochorenia ERE v chovoch s klinickými príznakmi ochorenia ERE v predchádzajúcom výkrmnom cykle ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia na likvidáciu alebo kontrolu infekcie v chove.

Zmena v dávkovaní vo vnútroštátne schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku znamená, že v rámci tohto konania je potrebné riešiť aj túto otázku. Pre každú schválenú indikáciu a na základe predložených údajov je schválená harmonizácia dávkovania pre každú indikáciu, ako to vyplýva z ďalej uvedených tabuliek.

Pokiaľ ide o ochranné lehoty, zaznamenala sa veľmi veľká variabilita v ochranných lehotách, ktoré sú v súčasnosti schválené (napr. v rozsahu od 1 dňa do 20 dní v prípade ošipaných, 3 až 8 dní v prípade kurčiat a moriek, bez ochrannej lehoty v prípade králikov).

Výbor CVMP v tomto prípade výnimočne schválil rôzne ochranné lehoty navrhnuté pre ošipané na prevenciu a liečbu v dôsledku navrhnutého samostatného dávkovania a na základe údajov, ktoré predložili držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh.

Záver: Výbor CVMP vzhľadom na dôvody tohto konania a odpovede, ktoré predložili držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh, dospel k týmto záverom:

Indikácie na použitie, dávkovanie a spôsob podávania lieku

Ošipané

Liečba dyzentérie ošipaných zapríčinených mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*, liečba spirochetózy hrubého čreva ošipaných (kolitída) zapríčinených mikroorganizmom *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 – 10 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne počas 7 až 10 dní nasledujúcich po sebe. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 100 – 200 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
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

Prevencia dyzentérie ošipaných zapríčinených mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 40 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený. Preventívna medikácia pomocou tiamulínu by sa mala podávať 2 – 4 týždne.

Preventívna liečba pomocou tiamulínu sa má začať len po potvrdení infekcie v dôsledku *B. hyodysenteriae*, a potom ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia na likvidáciu alebo kontrolu infekcie v stáde.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) zapríčinennej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne počas 10 až 14 dní nasledujúcich po sebe. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 150 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Liečba enzootickej pneumónie zapríčinennej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 – 10,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne počas 7 až 10 dní nasledujúcich po sebe. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 100 – 200 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený.

Sekundárna infekcia v dôsledku takých organizmov, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môže skomplikovať enzootickú pneumóniu a môže vyžadovať špecifickú medikáciu.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
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

Kurčatá (brojlery, kurčatá na reprodukciu, nosnice a chovné sliepky)

Liečba a prevencia chronického respiračného ochorenia zapríčineného mikroorganizmom *M. gallisepticum*, aerosakulitída a infekčná synovitída zapríčinené mikroorganizmom *M. synoviae*.

Dávkovanie – liečba a prevencia: 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne počas obdobia 3 až 5 dní nasledujúcich po sebe. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 250 - 500 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený. Vo väčšine prípadov bude potrebné zamiešať väčšie množstvo lieku, aby sa zabránilo poddávkovaniu. V prípade rýchlo rastúcich vtákov, napríklad v prípade brojlerových kurčiat v prvých 2 – 4 týždňoch života, bude možno vhodné zamiešať menšie množstvo lieku.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Morky (mladá hydina, chovné morky)

Liečba a prevencia infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy zapríčinených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Dávkovanie – liečba a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne počas obdobia 3 až 5 dní nasledujúcich po sebe. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 250 – 500 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený. Vo väčšine prípadov bude potrebné zamiešať väčšie množstvo lieku, aby sa zabránilo poddávkovaniu. V prípade rýchlo rastúcich vtákov, napríklad v prípade mladej hydiny v prvých 2 – 4 týždňoch života, bude možno vhodné zamiešať menšie množstvo lieku.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Preventívna liečba pomocou tiamulínu sa má začať, len ak sa potvrdí infekcia v dôsledku mikroorganizmov *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis*, a potom ako pomoc pri preventívnej stratégii na zmiernenie klinických príznakov a mortality v dôsledku respiračného ochorenia v krdľoch, kde je infekcia vo vajci pravdepodobne zapríčinená ochorením, o ktorom je známe, že existuje v rodičovskej generácii. Preventívna stratégia by mala zahŕňať úsilie zlikvidovať infekciu v rodičovskej generácii.

Králiky

Liečba epizootickej enterokolitídy králikov (ďalej len „ochorenie ERE“) a prevencia ochorenia ERE v chovoch s klinickými príznakmi ochorenia ERE v predchádzajúcom výkrmnom cykle ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia na likvidáciu alebo kontrolu infekcie v chove.

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg telesnej hmotnosti denne. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 40 ppm tiamulín hydrogénfumarátu do pripraveného krmiva za predpokladu, že príjem potravy nie je obmedzený. Liečba sa má podávať ešte 2 – 3 dni po ústupe klinických príznakov. Preventívna liečba sa má podávať počas 3 – 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo tiamulín hydrogénfumarátu (mg/g) na premixovú zmes	Množstvo premixovej zmesi na jednu tonu krmiva
8,0	12,5 – 25,0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg

Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Prevencia (pri dávke 2,0 mg/kg telesnej hmotnosti): Mäso a odrezky: 1 deň

Liečba (pri dávke 5 – 10 mg/kg telesnej hmotnosti): Mäso a odrezky: 6 dní

Kurčatá

Mäso a odrezky: 1 deň

Vajcia: bez ochrannej lehoty

Morky

Mäso a odrezky: 4 dni

Králiky

Mäso a odrezky: bez ochrannej lehoty

Výbor CVMP v tomto prípade výnimočne schválil rôzne ochranné lehoty navrhnuté pre ošípané pre indikácie prevencia a liečba v dôsledku navrhnutého samostatného dávkovania a na základe údajov, ktoré predložili držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh.

ODŮVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A V OZNAČENÍ NA OBALE

Keďže

- výbor CVMP usúdil, že indikácie na použitie by sa mali harmonizovať pre každý druh, ale že indikácia pre tiamulín použitý na prevenciu enzootickej pneumónie sa nemohla na základe predložených údajov akceptovať,
- výbor CVMP usúdil, že dávkovanie a spôsob podania lieku by sa mali harmonizovať pre každý druh,
- výbor CVMP usúdil, že ochranné lehoty by sa mali harmonizovať pre každý druh takto: Ošípané
Prevencia (pri dávke 2,0 mg/kg telesnej hmotnosti); Mäso a odrezky: 1 deň
Liečba (pri dávke 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti); Mäso a odrezky: 6 dní

Kurčatá

Mäso a odrezky: 1 deň; Vajcia: bez ochrannej lehoty

Morky

Mäso a odrezky: 4 dni

Králiky

Mäso a odrezky: bez ochrannej lehoty.

Výbor CVMP v tomto prípade výnimočne schválil rôzne ochranné lehoty navrhnuté pre ošípané pre indikácie prevencia a liečba v dôsledku navrhnutého samostatného dávkovania a na základe údajov, ktoré predložili držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh.

- výbor CVMP usúdil, že v rámci tohto konania by sa mal harmonizovať súhrn charakteristických vlastností lieku, ale tiež poznamenal, že v členských štátoch v súčasnosti nie sú schválené niektoré koncentrácie premixových zmesí pre určité druhy, napr. 0,8 % koncentrácia nie je schválená pre kurčatá a morky a 80 % koncentrácia nie je schválená pre králiky,

výbor CHMP odporučil zmeniť a doplniť povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorých súhrn charakteristických vlastností lieku a označenie na obale sú uvedené v prílohe III pre prípravok Tiamutin premix a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

Je potrebné poznamenať, že 0,65 % sila, ktorá je v súčasnosti schválená vo Francúzsku, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku/označení na obale pre 0,8 % premix (0,65 % tiamulínová báza zodpovedá 0,8 % tiamulín hydrogénfumarátu), a 1,62 % silu, ktorá je v súčasnosti schválená vo Francúzsku, zahŕňa súhrn charakteristických vlastností lieku/označenie na obale pre 2 % premix (1,62 % tiamulínová báza zodpovedá 2 % tiamulín hydrogénfumarátu).

PRÍLOHA III
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

-

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tiamulín hydrogén fumarát - 8 mg/g

V prípade 0,65% premixu registrovaného vo Francúzsku, ktorý sa odvoláva na tiamulín bázu zodpovedajúcu premixu s obsahom 0,8% tiamulin hydrogenfumarátu, sa k nemu vzťahuje SPC na 0,8% Premix.

Pomocné látky: Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná
Králik

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionfórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia príznaky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	12,5 - 25,0 kg

Prevenia prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia na likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie v stáde.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	5,0 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasíat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*
Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	18,75 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*
Dávkovanie: 5,0 – 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 – 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 – 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	12,5 – 25,0 kg

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme.

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	5,0 kg

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasíat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasíat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Prevencia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Antibakteriálne liečivo pre systémové použitie

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické bakteriostatické antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínovej skupiny antibiotík inhibujúce bakteriálnu syntézu proteínov s účinkom na ribozomálnej úrovni.

U tiamulínu bola pozorovaná *in vitro* aktivita proti širokému spektru baktérií ako *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma spp.*

Tiamulín má bakteriostatický účinok pri terapeutických koncentráciách a účinkuje na úrovni 70S ribozómu, pričom primárne väzobné miesto je na subjednotke 50S s možnými sekundárnymi väzobnými miestami na subjednotkách 50S a 30S. Zdá sa že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tým, že produkuje biochemicky inaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabraňujú predlžovaniu peptidického reťazca.

Mechanizmus, zodpovedný za vývoj rezistencie *Brachyspira spp.* voči antibiotikám skupiny pleuromutilínov, je pravdepodobne založený na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií v okolí väzobného miesta tiamulínu.

Rezistencia voči tiamulínu môže byť spojená so zníženou citlivosťou k iným pleuromutilinom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ošípaná

Tiamulín sa u prasiat po perorálnom podaní dobre absorbuje (viac ako 90%) a distribuuje sa po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg živej hmotnosti bol dosiahnutý C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a T_{max} bol 2 hodiny pre obe dávky. Bolo zistené, že tiamulín sa koncentruje v pľúcach, cieľovom tkanive a tiež v pečeni, kde je metabolizovaný a vylúčený (70 - 85%) žlčou, zvyšok je vylúčený obličkami (15 - 30%). Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný alebo metabolizovaný, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva, kde sa koncentruje.

Králiky

Nie sú k dispozícii žiadne dostupné farmakokinetické údaje pre králiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania

Nevzťahuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané, hydinu a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tiamulín hydrogén fumarát - 20,0 mg/g

V prípade 1,62% premixu registrovaného vo Francúzsku ktorý sa odvoláva na tiamulín bázu zodpovedajúcu premixu s obsahom 2% tiamulin hydrogenfumarátu, sa k nemu vzťahuje SPC/label na 2% Premix.

Pomocné látky: Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná

Hydina

- Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

Králik

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionofórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia príznaky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	5,0 - 10,0 kg

Prevenca prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia na likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	2,0 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	7,5 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	5,0 - 10,0 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	12,5 - 25,0 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobenej mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	12,5 - 25,0 kg

Preventívna liečba tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	2,0 kg

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Prevencia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dní

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Antibakteriálne liečivo pre systémové použitie

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické bakteriostatické antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínovej skupiny antibiotík inhibujúce bakteriálnu syntézu proteínov s účinkom na ribozomálnej úrovni.

U tiamulínu bola pozorovaná *in vitro* aktivita proti širokému spektru baktérií ako *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma spp.*

Tiamulín má bakteriostatický účinok pri terapeutických koncentráciách a účinkuje na úrovni 70S ribozómu, pričom primárne väzobné miesto je na subjednotke 50S s možnými sekundárnymi väzobnými miestami na subjednotkách 50S a 30S. Zdá sa že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tým, že produkuje biochemicky inaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabraňujú predĺžovaniu peptidického reťazca.

Mechanizmus, zodpovedný za vývoj rezistencie *Brachyspira spp.* voči antibiotikám skupiny pleuromutilínov, je pravdepodobne založený na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií v okolí väzobného miesta tiamulínu.

Rezistencia voči tiamulínu môže byť spojená so zníženou citlivosťou k iným pleuromutilinom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ošípaná

Tiamulín sa u prasiat po perorálnom podaní dobre absorbuje (viac ako 90%) a distribuuje sa po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg živej hmotnosti bol dosiahnutý C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a T_{max} bol 2 hodiny pre obe dávky. Bolo zistené, že tiamulín sa koncentruje v pľúcach, cieľovom tkanive a tiež v pečeni, kde je metabolizovaný a vylúčený (70 - 85%) žlčou, zvyšok je vylúčený obličkami (15 - 30%). Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný alebo metabolizovaný, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva, kde sa koncentruje.

Kurčatá

U kurčiat sa perorálne podaný tiamulín dobre absorbuje (70 - 95%) Tiamulín sa distribuuje po celom tele, pričom sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok hladiny v sére). Vylučovanie prebieha predovšetkým žlčou (55 - 65%) a obličkami (15 - 30%) v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov a je celkom rýchle, 99% dávky sa vylúči v priebehu 48 hodín.

Morka

U moriek sú sérové hladiny podobné ako u kurčiat. U chovných moriek na 0,025% tiamulínu bola hladina v sére 0,36 µg/ml (rozsah 0,22 - 0,5 µg/ml).

Králiky

Nie sú k dispozícii žiadne dostupné farmakokinetické údaje pre králiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania

Nevzťahuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané, hydinu a králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tiamulín hydrogén fumarát - 100 mg/g

Pomocné látky: Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná

Hydina

- Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

Králik

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou. Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktorýmôžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionofórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia príznaky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Pre zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo nedostatočnému dávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,0 - 2,0 kg

Prevenca prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia na likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	0,4 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,5 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,0 - 2,0 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr. brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	2,5 - 5,0 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr. mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	2,5 - 5,0 kg

Preventívna liečba Tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že

ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	0,4 kg

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoae) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Prevencia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dní

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Antibakteriálne liečivo pre systémové použitie

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické bakteriostatické antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínovej skupiny antibiotík inhibujúce bakteriálnu syntézu proteínov s účinkom na ribozomálnej úrovni.

U tiamulínu bola pozorovaná *in vitro* aktivita proti širokému spektru baktérií ako *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

Tiamulín má bakteriostatický účinok pri terapeutických koncentráciách a účinkuje na úrovni 70S ribozómu, pričom primárne väzobné miesto je na subjednotke 50S s možnými sekundárnymi väzobnými miestami na subjednotkách 50S a 30S. Zdá sa že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tým, že produkuje biochemicky inaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabraňujú predlžovaniu peptidického reťazca.

Mechanizmus, zodpovedný za vývoj rezistencie *Brachyspira spp.* voči antibiotikám skupiny pleuromutilínov, je pravdepodobne založený na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií v okolí väzobného miesta tiamulínu.

Rezistencia voči tiamulinu môže byť spojená so zníženou citlivosťou k iným pleuromutilinom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ošípaná

Tiamulín sa u prasiat po perorálnom podaní dobre absorbuje (viac ako 90%) a distribuuje sa po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg živej hmotnosti bol dosiahnutý C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a T_{max} bol 2 hodiny pre obe dávky. Bolo zistené, že tiamulín sa koncentruje v pľúcach, cieľovom tkanive a tiež v pečeni, kde je metabolizovaný a vylúčený (70 - 85%) žlčou, zvyšok je vylúčený obličkami (15 - 30%). Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný alebo metabolizovaný, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva, kde sa koncentruje.

Kurčatá

U kurčiat sa perorálne podaný tiamulín dobre absorbuje (70 - 95%).

Tiamulín sa distribuuje po celom tele, pričom sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok hladiny v sére). Vylučovanie prebieha predovšetkým žlčou (55 - 65%) a obličkami (15 - 30%) v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov a je celkom rýchle, 99% dávky sa vylúči v priebehu 48 hodín.

Morka

U moriek sú sérové hladiny podobné ako u kurčiat. U chovných moriek na 0,025% tiamulínu bola hladina v sére 0,36 µg/ml (rozsah 0,22 - 0,5 µg/ml).

Králiky

Nie sú k dispozícii žiadne dostupné farmakokinetické údaje pre králiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania

Nevzťahuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané a hydinu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tiamulín hydrogén fumarát - 800 mg/g

Pomocné látky: Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná

Hydina

- Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce interakcie tiamulínu a ionofórov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktorýmôžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionfórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia známky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovanie je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaníu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej mikroorganizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,125 – 0,25 kg

Prevenia prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia na likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,05 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*
Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,188 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*
Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,125 - 0,25 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*
Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,313 - 0,625 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobenej mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,313 - 0,625 kg

Preventívna liečba Tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slieniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti. Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza. Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Prevenia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Antibakteriálne liečivo pre systémové použitie

ATCvet kód:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je semisyntetické bakteriostatické antibiotikum patriace do skupiny pleuromutilínovej skupiny antibiotík inhibujúce bakteriálnu syntézu proteínov s účinkom na ribozomálnej úrovni.

U tiamulínu bola pozorovaná *in vitro* aktivita proti širokému spektru baktérií ako *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* a *Mycoplasma spp.*

Tiamulín má bakteriostatický účinok pri terapeutických koncentráciách a účinkuje na úrovni 70S ribozómu, pričom primárne väzobné miesto je na subjednotke 50S s možnými sekundárnymi väzobnými miestami na subjednotkách 50S a 30S. Zdá sa že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tým, že produkuje biochemicky inaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabraňujú predĺžovaniu peptidického reťazca.

Mechanizmus, zodpovedný za vývoj rezistencie *Brachyspira spp* voči antibiotikám skupiny pleuromutilínov, je pravdepodobne založený na mutáciách na ribozomálnom cieľovom mieste.

Klinicky významná rezistencia voči tiamulínu vyžaduje kombináciu mutácií v okolí väzobného miesta tiamulínu.

Rezistencia voči tiamulínu môže byť spojená so zníženou citlivosťou k iným pleuromutilínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ošípaná

Tiamulín sa u prasiat po perorálnom podaní dobre absorbuje (viac ako 90%) a distribuuje sa po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg živej hmotnosti bol dosiahnutý C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a T_{max} bol 2 hodiny pre obe dávky. Bolo zistené, že tiamulín sa koncentruje v pľúcach, cieľovom tkanive a tiež v pečeni, kde je metabolizovaný a vylúčený (70 - 85%) žlčou, zvyšok je vylúčený obličkami (15 - 30%). Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný alebo metabolizovaný, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva, kde sa koncentruje.

Kurčatá

U kurčiat sa perorálne podaný tiamulín dobre absorbuje (70 - 95%).

Tiamulín sa distribuuje po celom tele, pričom sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok hladiny v sére). Vylučovanie prebieha predovšetkým žlčou (55 - 65%) a obličkami (15 - 30%) v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov a je celkom rýchle, 99% dávky sa vylúči v priebehu 48 hodín.

Morka

U moriek sú sérové hladiny podobné ako u kurčiat. U chovných moriek na 0,025% tiamulínu bola hladina v sére 0,36 µg/ml (rozsah 0,22 - 0,5 µg/ml).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIИ ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIИ

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania

Nevzťahuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

8 mg/g Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané a králiky

Tiamulín hydrogén fumarát

V prípade 0,65% premixu registrovaného vo Francúzsku ktorý sa odvoláva na tiamulín bázuz odpovedajúcu premixu s obsahom 0,8% tiamulin hydrogenfumarátu, sa k nemu vzťahuje SPC pre 0,8% Premix.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná
Králik

6. INDIKÁCIA(E)

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

7. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	12,5 - 25,0 kg

Prevenia prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia pre likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	5,0 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	18,75 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	12,5 - 25,0 kg

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme.

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
8,0	5,0 kg

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Prevenia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

Upozornenia

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii .

Nežiaduce účinky

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznatelných od ionoforovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia príznaky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahraďte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

Predávkovanie

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou.

Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-splňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

16. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

18. KONTRAINDIKÁCIE

19. NEŽIADUCE ÚČINKY

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

20 mg/g Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané, hydinu a králiky

Tiamulín hydrogén fumarát

V prípade 1,62% premixu registrovaného vo Francúzsku ktorý sa odvoláva na tiamulín bázu zodpovedajúcu premixu s obsahom 2% tiamulin hydrogenfumarátu, sa k nemu vzťahuje SPC/ na 2% Premix.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná

Hydina

- Kurča (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

Králik

6. INDIKÁCIA(E)

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

7. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošipané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	5,0 - 10,0 kg

Prevenia prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia pre likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	2,0 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	7,5 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	5,0 - 10,0 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*. Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	12,5 - 25,0 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobenej mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	12,5 - 25,0 kg

Preventívna liečba tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
20,0	2,0 kg

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Prevencia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

Upozornenia

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

Nežiaduce účinky

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monezin, salinomycín a narazín, ktorýmôžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionofórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia príznaky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

Predávkovanie

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou. Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

16. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

18. KONTRAINDIKÁCIE

19. NEŽIADUCE ÚČINKY

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

100 mg/g Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané, hydinu a králiky

Tiamulín hydrogén fumarát

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix pre prípravu medikovaného krmiva

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná

Hydina

- Kurča (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

Králik

6. INDIKÁCIA(E)

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

Králik

Na liečbu a prevenciu epizootickej enterokolitídy králikov (ERE)

7. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,0 - 2,0 kg

Prevenia prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia pre likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	0,4 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,5 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	1,0 - 2,0 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*. Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	2,5 - 5,0 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	2,5 - 5,0 kg

Preventívna liečba tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

Králik

Terapia epizootickej enterokolitídy králikov (ERE) a prevencia ERE na farmách s klinickými príznakmi ERE v predchádzajúcom cykle výkrmu ako súčasť programu zahŕňajúceho opatrenia, ktorých cieľom je odstránenie alebo kontrola infekcie na farme.

Dávkovanie: 3 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu vmedikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Liečba by mala pokračovať ešte 2 až 3 dni po vymiznutí klinických príznakov. Prevencia by sa mala uskutočniť počas 3 až 4 týždňov od prvého týždňa po odstavení .

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
100,0	0,4 kg

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Prevencia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dní

Králiky

Mäso a vnútornosti: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

Upozornenia

Pri zníženom príjme krmiva môže byť na dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

Nežiaduce účinky

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

U králikov sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monezin, salinomycín a narazín, ktoré môžu vyústiť do príznakov nerozoznateľných od ionofórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia známky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahradte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

Predávkovanie

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou. Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

16. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na dané zemi

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

18. KONTRAINDIKÁCIE

19. NEŽIADUCE ÚČINKY

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

800 mg/g Premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané a hydinu

Tiamulín hydrogén fumarát

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná

Hydina

- Kurča (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

- Morka (mladá morka (krmna) a chovné jedince)

6. INDIKÁCIA(E)

Ošípaná

Na liečbu a prevenciu dyzentérie u prasiat, spôsobenej organizmom *Brachyspira hyodysenteriae*

Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej organizmom *Brachyspira pilosicoli*

Na liečbu proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis*

Na liečbu enzootickej pneumónie spôsobenej organizmom *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kurča

Na liečbu a prevenciu chronického respiračného ochorenia (CRD) a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*

Morka

Na liečbu a prevenciu infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*

7. DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Výpočet správneho dávkovania a dosiahnutia správneho množstva liečiva v krmive: Množstvo liečiva v krmive (ppm) = dávka (mg/kg živej hmotnosti) x živá hmotnosť (kg) / denná dávka krmiva (kg)

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť telesnú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí na klinickom stave zvierat. Na získanie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

Ošípané

Liečba prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*, liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *B. pilosicoli*

Dávkovanie: 5 - 10 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,125 - 0,25 kg

Prevenca prasacej dyzentérie spôsobenej organizmom *B. hyodysenteriae*

Dávkovanie: 2,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti denne. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 40 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Preventívnu medikáciu tiamulínom treba podávať počas 2 - 4 týždňov.

Preventívnu liečbu tiamulínom treba zahájiť až potom, čo bola potvrdená infekcia *B. hyodysenteriae* a ako súčasť programu obsahujúceho opatrenia pre likvidáciu ochorenia alebo kontrolu infekcie stáda.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,05 kg

Liečba proliferatívnej enteropatie prasiat (ileitis) spôsobenej mikroorganizmom *L. intracellularis*

Dávkovanie: 7,5 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne, 10 - 14 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 150 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,188 kg

Liečba enzootickej pneumonie spôsobenej mikroorganizmom *M. hyopneumoniae*

Dávkovanie: 5,0 - 10,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 7 - 10 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 100 - 200 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva.

Sekundárne infekcie organizmami, ako sú *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, môžu komplikovať enzootickú pneumóniu a vyžadujú špecifickú liečbu.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,125 - 0,25 kg

Kurčatá (broilery, kurice, nosnice/chovné jedince)

Terapia a prevencia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného organizmom *M. gallisepticum*, zápalu vzdušných vakov (sacculitis) a infekčnej synovitídy spôsobených *M. synoviae*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 25 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr brojlerov počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,313 - 0,625 kg

Morka (mladé morky, chovné morky)

Terapia a prevencia infekčnej sinusitídy a zápalu vzdušných vakov (sacculitis) spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*

Dávkovanie - Terapia a prevencia: 40 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg živej hmotnosti podávané denne 3 - 5 po sebe idúcich dní. Dávka sa zvyčajne dosiahne pri hladine 250 - 500 ppm tiamulín hydrogén fumarátu v medikovanom krmive pri normálnom príjme krmiva. Aby sa predišlo poddávkovaniu, bude vo väčšine prípadov potrebné vyššie dávkovanie. U rýchlo rastúcich vtákov, napr mladých moriek počas prvých 2 - 4 týždňov života, môže dávkovanie pri dolnej hranici stačiť.

Množstvo THF (mg/g) v premixe	Množstvo premixu na tonu krmiva
800,0	0,313 - 0,625 kg

Preventívna liečba tiamulínom by mala začať iba po potvrdení infekcie *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a potom ako podpora stratégie na zníženie klinických príznakov a úmrtnosti na respiračné ochorenia v krdľoch, kde sú vajcia nakazené pravdepodobne preto, že ochorenie je známe už v generácii rodičov. Stratégia preventívnych opatrení by mala zahŕňať úsilie na odstránenie infekcie z generácie rodičov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Prevenia (pri 2,0 mg/kg živej hmotnosti): 1 deň

Terapia (pri 5 - 10 mg/kg živej hmotnosti): 6 dní

Kurčatá

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 4 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom zvieratám nesmú byť podávané produkty obsahujúce ionofóry (monenzín, narazín alebo salinomycín). Môže dôjsť k silnej depresii až smrti.

Upozornenia

Pri zníženom príjme krmiva môže byť pre dosiahnutie cieľového dávkovania potrebné zvýšiť obsah liečiva v krmive. Akútne prípady a zvieratá s vážnym ochorením, ktoré dostávajú nižšie dávky krmiva, treba liečiť vhodnou formou liečiva, napríklad injekčným alebo vodným roztokom.

V rámci správnej veterinárnej praxe založiť liečbu na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvieratá. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnej (regionálnej a farmovej) epidemiologickej situácii.

Nežiaduce účinky

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U ošípaných sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Možno ho použiť u chovných a nosných sliepok a moriek.

Liekové interakcie

Tiamulín vykazuje interakcie s ionofórmami ako sú monezin, salinomycín a narazín, ktorýmôžu vyústiť do príznakov nerozoznatelných od ionofórovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po terapii tiamulínom, nesmú byť zvieratám podávané produkty obsahujúce ionofóry monenzín, narazín alebo salinomycín. Môže dôjsť k silnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa prejavia známky interakcií, ihneď zastavte podávanie kontaminovaného krmiva a odstráňte ho. Nahraďte ho čo najskôr čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiká monenzín, salinomycín či narazín.

Predávkovanie

Ošípané: Jednorazové perorálne dávky 100 mg/kg živej hmotnosti spôsobili u prasiat zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti zažívacieho ústrojenstva. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem sedatívneho. Pri dávke 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slieniu a miernemu podráždeniu žalúdka. U prasiat nebola stanovená minimálna letálna dávka.

Hydina: LD₅ u kurčiat je – 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg živej hmotnosti.

Klinické príznaky akútnej otravy u kurčiat sú – vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo. U moriek patria k prejavom akútnej otravy klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia príznaky intoxikácie ihneď zastavte podávanie medikovaného krmiva, nahradte krmivo čerstvým, nemedikovaným krmivom a začnite podpornú, symptomatickú terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom sa vyhýbajte priamemu kontaktu krmiva s očami, sliznicami a pokožkou. Osobné ochranné prostriedky sa majú použiť pri miešaní veterinárneho lieku a manipulácii s medikovaným krmivom: odev, nepriepustné rukavice a buď respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na jedno použitie-spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa európskej normy EN 143. Kontaminovanú pokožku umyte.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby, ktoré trpia precitlivosťou na tiamulín by pri jeho dávkovaní mali postupovať opatrne.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

16. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Bude doplnené v závislosti na danej zemi

18. KONTRAINDIKÁCIE

19. NEŽIADUCE ÚČINKY