

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA ZA UPORABO V
VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE IN IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica/EGP	Imetnik dovoljenja za promet	Izmišljeno ime	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AVSTRIJA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči	peroralno
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AVSTRIJA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 g/kg	prašiči	peroralno
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AVSTRIJA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 g/kg	prašiči	peroralno
Belgija	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIJA	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Ciper	Novartis Animal Health Inc., Basel, ŠVICA	Denagard 10%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Češka republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči kokoši purani	peroralno

Češka republika	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči kokoši purani	peroralno
Francija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	16,2 mg/g	prašiči purani kokoši	peroralno
Francija	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	6,5 mg/g	kunci prašiči	peroralno
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München NEMČIJA	Denagard 10% AMV	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči	peroralno
Grčija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GRČIJA	Denagard 2%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči	peroralno
Grčija	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GRČIJA	Denagard 10%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Madžarska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno

Irska	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRSKA	Tiamutin 2%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči	peroralno
Irska	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRSKA	Tiamutin 80%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	800 mg/g	prašiči	peroralno
Italija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALIJA	Denagard 10% Premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči kokoši	peroralno
Italija	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALIJA	Denagard 10% Premix Plus	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Latvija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% premix	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Litva	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno

Portugalska	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALSKA	Denagard 20 g/Kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 g/kg	prašiči kokoši purani	peroralno
Portugalska	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALSKA	Denagard 100 g/Kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči kokoši purani kunci	peroralno
Portugalska	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALSKA	Dynamutilin 100 g/Kg	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči kokoši purani	peroralno
Poljska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno
Poljska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči	peroralno

Romunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči kokoši purani	peroralno
Romunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 80% coated	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	800 g/100 kg	prašiči kokoši purani	peroralno
Slovaška	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči kokoši purani	peroralno
Slovaška	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIJA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči kokoši purani	peroralno
Španija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona ŠPANIJA	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči kokoši purani kunci	peroralno
Španija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona ŠPANIJA	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 g/kg	prašiči kunci	peroralno

Španija	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona ŠPANIJA	Dynamutilin 10 %	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči kokoši purani	peroralno
Švedska	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 København DANSKA	Denagard vet.	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 mg/g	prašiči	peroralno
Nizozemska	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKA	Tiamutin 10%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 g/kg	prašiči	peroralno
Nizozemska	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKA	Denagard 2%	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	20 g/kg	prašiči	peroralno
Združeno kraljestvo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Združeno kraljestvo	Denagard 2% w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	2 mg/g	prašiči	peroralno

Združeno kraljestvo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Združeno kraljestvo	Denagard 80% w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	80 mg/g	prašiči	peroralno
Združeno kraljestvo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Združeno kraljestvo	Denagard 10% w/w	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	100 mg/g	prašiči	peroralno

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN OZNAČEVANJA**

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA TIAMUTIN PREMIX IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

1. Uvod

Predmešanice tiamulina so v prometu v 20 evropskih državah članicah pod številnimi izmišljenimi imeni (glejte Dodatek I). Odobrene formulacije predmešanic so na osnovi tiamulinijevega hidrogenfumarata v koncentraciji:

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

V Franciji se registrirana 0,65-odstotna predmešanica nanaša na tiamulinijevo bazo, ki je enakovredna predmešanici z 0,8-odstotnim tiamulinijevima hidrogenfumaratom, registrirana 1,62-odstotna predmešanica pa se nanaša na tiamulinijevo bazo, ki je enakovredna predmešanici z 2,0-odstotnim tiamulinijevim hidrogenfumaratom.

Ciljne živali so:

- prašiči
- piščanci
- purani
- kunci

Nekatere koncentracije teh formulacij predmešanic trenutno v teh državah članicah niso odobrene za nekatere živalske vrste, npr. koncentracija 0,8 % ni odobrena za piščance in purane, koncentracija 80 % ni odobrena za kunce.

Zaradi razhajajočih se nacionalnih odločitev držav članic glede odobritve teh zdravil je bila zadeva v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES napotena na CVMP, da bi se razrešile razlike med nacionalno odobrenimi povzetki glavnih značilnosti zdravila v Evropski uniji.

Poglavitna poglavja neskladnosti med obstoječimi povzetki glavnih značilnosti zdravila so bila:

1. indikacije za uporabo;
2. odmerjanje in pot uporabe;
3. karenca.

2. Razprava

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so bili pozvani:

1. da predložijo izčrpen seznam razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, ki je odobreno v državah članicah;
2. da pregledajo vsa poglavja povzetrov glavnih značilnosti zdravila in predlagajo ustrezne spremembe besedila, kjer obstajajo razlike, ter predlagajo usklajene informacije o zdravilu (povzetrov glavnih značilnosti zdravila in označevanje) ob upoštevanju najnovejših smernic;
3. da predložijo razpoložljive ustrezne podatke, zlasti za utemeljitev takšnih predlaganih usklajenih informacij o zdravilu glede na zgodaj navedena razhajanja.

V zvezi z usklajevanjem indikacij je bil na podlagi predloženih podatkov o učinkovitosti dogovorjen naslednji način usklajevanja indikacij:

Prašiči:

Uporaba zdravila tiamutin premix in z njim povezanih imen je odobrena za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, zdravljenje prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa), ki jo povzroča *Brachyspira pilosicoli*, zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*, in za zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*.

Za indikacijo preprečevanja enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*, pri prašičih uporaba zdravila tiamutin premix in z njim povezanih imen ni odobrena. Na podlagi predloženih podatkov ni mogoče utemeljiti, ali je tiamulin mogoče uporabljati za preprečevanje enzooske pljučnice. Preventivna uporaba protimikrobnih zdravil ni v skladu s priporočili za odgovorno uporabo (glejte npr. kodeks ravnanja za zmanjšanje in zaježitev odpornosti proti protimikrobnim zdravilom (CAC/RCP 61-2005), smernice OIE za odgovorno in preudarno uporabo protimikrobnih

zdravil v veterinarski medicini ter prispevek o protimikrobni odpornosti in preudarni uporabi antibiotikov v veterinarski medicini Federacije veterinarjev Evrope), razen če obstajajo neposredne koristi z vidika zmanjšane ravni kliničnih okužb in/ali zmanjšanja širitve okužbe v čredi. Čeprav nastop protimikrobne odpornosti proti *M. hyopneumoniae* ni neposreden vzrok za zaskrbljenost, je treba upoštevati tudi odpornost proti drugim mikrobom, ki so prisotni v prašičjih čredah, npr. proti *B. hyodysenteriae*.

Piščanci (pitovni piščanci, nadomestne mlade kokoši nesnice, kokoši nesnice in kokoši za vzrejo):

Uporaba zdravila tiamutin premix in z njim povezanih imen je odobrena za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal, ki jo povzročata *M. gallisepticum*, ter sakulitisa in infekcijskega sinovitisa, ki ju povzročata *M. synoviae*.

Purani (mladi purani, purani za vzrejo):

Uporaba zdravila tiamutin premix in z njim povezanih imen je odobrena za zdravljenje in preprečevanje infekcijskega sinusitisa in sakulitisa, ki ju povzročata *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*.

Kunci:

Uporaba zdravila tiamutin premix in z njim povezanih imen je odobrena za zdravljenje epizootskega enterokolitisa pri kuncih in za njegovo preprečevanje na kmetijah s kliničnimi znaki te bolezni v predhodnem ciklu pitanja kot del programa, ki vključuje ukrepe za izkoreninjenje ali nadzor okužbe na kmetiji.

Razlika v odmerjanju med nacionalno odobrenimi povzetki glavnih značilnosti zdravila je pomenila, da je treba tudi to vprašanje obravnavati v tem postopku napotitve. Za vsako odobreno indikacijo bo treba na podlagi razpoložljivih podatkov uskladiti odmerjanje za posamezno indikacijo, kot je prikazano v spodnjih preglednicah.

Z vidika karence je bilo opaziti zelo veliko razhajanje med trenutno odobrenimi karencami (npr. od 1 dne do 20 dni pri prašičih, od 3 do 8 dni pri piščancih in puranih ter 0 dni pri kuncih). CVMP se je v tem primeru izjemoma strinjal z različnimi karencami, predlaganimi pri prašičih za indikacije preprečevanja in zdravljenja, zaradi ločenih predlaganih odmerjanj in na podlagi podatkov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

Zaključek: CVMP je po proučitvi podlage za napotitev in odgovorov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, zaključil naslednje:

Indikacije za uporabo, odmerjanje in pot uporabe

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzročata *B. hyodysenteriae*, zdravljenje prašičje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa), ki jo povzročata *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5–10 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, ki se daje dnevno od 7 do 10 zaporednih dni. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 100–200 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
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

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzročata *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase dnevno. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 40 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka. Preventivno zdravljenje s tiamulinom mora trajati 2–4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se lahko začne šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in nato kot del programa, ki vključuje ukrepe za izkoreninjenje ali nadzor okužbe v čredi.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, ki se daje dnevno od 10 do 14 zaporednih dni. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 150 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0–10,0 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, ki se daje dnevno od 7 do 10 zaporednih dni. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 100–200 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka.

Sekundarna okužba z organizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice, zaradi česar utegne biti potrebno posebno zdravljenje.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
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

Piščanci (pitovni piščanci, nadomestne mlade kokoši nesnice, kokoši nesnice in kokoši za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal, ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter sakulitisa in infekcijskega sinovitisisa, ki ju povzroča *M. synoviae*.

Odmerjanje za zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, ki se daje dnevno od 3 do 5 zaporednih dni. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 250–500 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka. Da bi preprečili premajhno odmerjanje, bodo v večini primerov potrebne vključene količine v višjem razponu. Pri pticah, ki hitro rastejo, npr. pri pitovnih piščancih v prvih 2–4 tednih življenja, zadoščajo vključene količine v nižjem razponu.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Purani (mladi purani, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje infekcijskega sinusitisa in sakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*.

Odmerjanje za zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, ki se daje dnevno od 3 do 5 zaporednih dni. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 250–500 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka. Da bi preprečili premajhno odmerjanje, bodo v večini primerov potrebne vključene količine v višjem razponu. Pri pticah, ki hitro rastejo, npr. pri mladih puranih v prvih 2–4 tednih življenja, zadoščajo vključene količine v nižjem razponu.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
20,0	12,5–25,0 kg
100,0	2,5–5,0 kg
800,0	0,313–0,625 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se lahko začne šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ali *M. meleagridis* in nato kot pomoč pri strategiji preprečevanja, da se zmanjšajo klinični znaki in smrtnost zaradi okužb dihal pri jatah, kjer je velika verjetnost okužbe *in ovum*, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Strategija preprečevanja mora vključevati prizadevanja za odpravo okužbe iz starševske generacije.

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa pri kuncih in njegovo preprečevanje na kmetijah s kliničnimi znaki te bolezni v predhodnem ciklu pitanja kot del programa, ki vključuje ukrepe za izkoreninjenje ali nadzor okužbe na kmetiji.

Odmerjanje: 3 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase dnevno. Odmerek je običajno dosežen z vključeno količino 40 ppm tiamulinijevega hidrogenfumarata v gotovi krmi, če ostane zaužita količina krme enaka. Zdravljenje je treba izvajati še 2–3 dni po prenehanju kliničnih znakov. Preventivo je treba izvajati še 3–4 tedne od prvega tedna po odstavitvi.

Količina tiamulinijevega hidrogenfumarata (mg/g) v formulaciji predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krme
8,0	12,5–25,0 kg
20,0	5,0–10,0 kg
100,0	1,0–2,0 kg

Karenca

Prašiči

Preventiva (v odmerku 2,0 mg/kg telesne mase): meso in organi: 1 dan

Zdravljenje (v odmerku 5–10 mg/kg telesne mase): meso in organi: 6 dni

Piščanci

Meso in organi: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in organi: 4 dni

Kunci

Meso in organi: 0 dni

CVMP je v tem primeru izjemoma odobril različne karence, predlagane pri prašičih za indikacije preprečevanja in zdravljenja, zaradi ločenih predlaganih odmerjanj in na podlagi podatkov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN OZNAČEVANJA

Ob upoštevanju naslednjega:

- CVMP je menil, da je treba indikacije za uporabo uskladiti za posamezne vrste, vendar pa indikacije za uporabo tiamulina za preprečevanje enzooske pljučnice na podlagi predloženih podatkov ni mogoče odobriti;
- CVMP je menil, da je treba količino odmerjanja in pot uporabe uskladiti za posamezne vrste;

- CVMP je menil, da je treba karenci uskladiti za posamezne vrste na naslednji način:

Prašiči

Preventiva (v odmerku 2,0 mg/kg telesne mase): meso in organi: 1 dan

Zdravljenje (v odmerku 5–10 mg/kg telesne mase): meso in organi: 6 dni

Piščanci

Meso in organi: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in organi: 4 dni

Kunci

Meso in organi: 0 dni.

CVMP je v tem primeru izjemoma odobril različne karence, predlagane pri prašičih za indikacije preprečevanja in zdravljenja, zaradi ločenih predlaganih odmerjanj in na podlagi podatkov, ki so jih predložili imetniki dovoljenja za promet z zdravilom;

- CVMP je menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila uskladiti v okviru tega napotitvenega postopka, poleg tega je opozoril, da nekatere koncentracije formulacij predmešanice trenutno v državah članicah niso odobrene za nekatere živalske vrste, npr. koncentracija 0,8 % ni odobrena za piščance in purane, koncentracija 80 % pa ni odobrena za kunce;

je CVMP priporočil dopolnitev dovoljenja za promet z zdravilom tiamutin premix in z njim povezana imena, katerega povzetek glavnih značilnosti zdravila in označevanja sta navedena v Dodatku III (glejte Dodatek I).

Opozoriti je treba, da jakost 0,65 %, ki je trenutno odobrena v Franciji, vključuje povzetek glavnih značilnosti/označevanje za 0,8-odstotno predmešanico (0,65-odstotna tiamulinijeva baza je enakovredna 0,8-odstotnemu tiamulinijevemu hidrogenfumaratu) in da jakost 1,62 %, ki je trenutno odobrena v Franciji, vključuje povzetek glavnih značilnosti/označevanje za 2-odstotno predmešanico (1,62-odstotna tiamulinijeva baza je enakovredna 2-odstotnemu tiamulinijevemu hidrogenfumaratu).

DODATEK III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Tiamulin hidrogen fumarat - 8 mg/g

V primeru 0,65% predmešanice, registrirane v Franciji, se podatek nanaša na tiamulinsko bazo, enakovredno predmešanici, ki vsebuje 0,8% tiamulin hidrogen fumarata in je zato opremljena z nalepko 0,8% Premix SPC.

Pomožne snovi: Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči
Kunci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzootske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kunci

Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

4.3 Kontraindikacije

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzročijo hud zastoj rasti ali smrt.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da bo ciljni odmerek dosežen. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorja za večkratno uporabo, skladnega z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Takšno krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je telesno težo potrebno določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerku.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravi odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	12,5 - 25,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	5,0 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*
Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored.
Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	18,75 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*
Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	12,5 - 25,0 kg

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati 3 do 4 tedne od prvega tedna po odstavitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	5,0 kg

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

4.11 Karenca

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo
Oznaka ATCvet: QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tiamulin je polsintetični bakteriostatični antibiotik, ki spada v plevromutilinsko skupino antibiotikov, deluje pa tako, da zavira sintezo bakterijskih beljakovin na ribosomih.

Dokazano je bilo, da tiamulin *in-vitro* deluje proti širokemu spektru bakterij, vključno z *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* in *Mycoplasma* spp.

Tiamulin je bakteriostatičen pri terapevtskih koncentracijah. Dokazano je, da deluje na ribosomih 70S, primarno vezno mesto pa je na podenoti 50S ter morda na sekundarnem mestu, kjer se stikata podenoti 50S in 30S. Kaže, da proizvodnjo mikrobnih beljakovin zavira s proizvodnjem biokemično neaktivnih iniciacijskih kompleksov, ki preprečujejo podaljševanje polipeptidne verige.

Ocenjujejo, da mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti *Brachyspira* spp proti plevromutilinski skupini antibiotikov, temeljijo na mutacijah na ciljnem mestu na ribosomih. Klinično pomembna odpornost proti tiamulinu zahteva kombinacije mutacij okrog veznega mesta za tiamulin. Odpornost proti tiamulinu je mogoče povezati z zmanjšano občutljivostjo na druge plevromutiline.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prašiči

Pri prašičih se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (nad 90%) in porazdeli po celem telesu. Po enkratnem peroralnem odmerku v količini 10 mg oz. 25 mg tiamulina/kg telesne teže je C_{max} pri mikrobiološkem preskusu znašal 1,03 µg/ml oz. 1,82 µg/ml, T_{max} pa je bil v obeh primerih 2 uri. Dokazano je, da se tiamulin kopiči v pljučih, ciljnem tkivu in tudi v jetrih, kjer se presnavlja in izloča (70 - 85%) z žolčem, preostanek pa se izloči preko ledvic (15 - 30%). Tiamulin, ki se ne absorbira oz. presnovi, se po črevesju prenese v debelo črevo in se nabira tam.

Kunci

Farmakokinetični podatki za kunce niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izpolni država članica

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Izpolni država članica

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Izpolni država članica

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Izpolni država članica

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Izpolni država članica

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče, perutnino in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Tiamulin hidrogen fumarat - 20 mg/g

V primeru 1,62% predmešanice, registrirane v Franciji, se podatek nanaša na tiamulinsko bazo, enakovredno predmešanici z 2% tiamulin hidrogen fumarata in je zato opremljena z oznako 2% Premix SPC.

Pomožne snovi: Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)

- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

Kunci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzootske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Kunci

Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

4.3 Kontraindikacije

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzročijo hud zastoj rasti ali smrt.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da bo ciljni odmerek dosežen. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorja za večkratno uporabo, skladnega z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Takšno krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je telesno težo potrebno določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerku.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	5,0 – 10,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	2,0 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	7,5 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	5,0 – 10,0 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisa, ki ju povzroča *M. synoviae*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	12,5 – 25,0 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	12,5 – 25,0 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati 3 do 4 tedne od prvega tedna po odstavitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	2,0 kg

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpnejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglasanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

4.11 Karenca

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina:

protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo

Oznaka ATCvet:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tiamulin je polsintetični bakteriostatični antibiotik, ki spada v plevromutilinsko skupino antibiotikov, deluje pa tako, da zavira sintezo bakterijskih beljakovin na ribosomih.

Dokazano je bilo, da tiamulin *in-vitro* deluje proti širokemu spektru bakterij, vključno z *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* in *Mycoplasma* spp.

Tiamulin je bakteriostatičen pri terapevtskih koncentracijah. Dokazano je, da deluje na ribosomih 70S, primarno vezno mesto pa je na podenoti 50S ter morda na sekundarnem mestu, kjer se stikata podenoti 50S in 30S. Kaže, da proizvodnjo mikrobnih beljakovin zavira s proizvodnjem biokemično neaktivnih iniciacijskih kompleksov, ki preprečujejo podaljševanje polipeptidne verige. Ocenjujejo, da mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti *Brachyspira* spp proti plevromutilinski skupini antibiotikov, temeljijo na mutacijah na ciljnem mestu na ribosomih. Klinično pomembna odpornost proti tiamulinu zahteva kombinacije mutacij okrog veznega mesta za tiamulin. Odpornost proti tiamulinu je mogoče povezati z zmanjšano občutljivostjo na druge plevromutiline.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prašiči

Pri prašičih se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (nad 90%) in porazdeli po celem telesu. Po enkratnem peroralnem odmerku v količini 10 mg oz. 25 mg tiamulina/kg telesne teže je C_{max} pri mikrobiološkem preskusu znašal 1,03 µg/ml oz. 1,82 µg/ml, T_{max} pa je bil v obeh primerih 2 uri. Dokazano je, da se tiamulin kopiči v pljučih, ciljnem tkivu in tudi v jetrih, kjer se presnavlja in izloča (70 - 85%) z žolčem, preostanek pa se izloči preko ledvic (15 - 30%). Tiamulin, ki se ne absorbira oz. presnovi, se po črevesju prenese v debelo črevo in se nabira tam.

Kokoši

Pri kokoših se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (70 - 95%).

Tiamulin se porazdeli po celem telesu. Dokazano je, da se nabira v jetrih in ledvicah (mesta izločanja) ter v pljučih (30-kratna serumska raven). Izločanje poteka predvsem prek žolča (55 - 65%) in ledvic (15 - 30%) v obliki mikrobiološko neaktivnih metabolitov in je precej hitro (v 48 urah se izloči 99% odmerka).

Purani

Pri puranih so serumske ravni tiamulina podobne tistim pri kokoših. Pri puranih za vzrejo, ki so prejemale 0,025% tiamulin, je povprečna serumska raven znašala 0,36 µg/ml (razpon 0,22 - 0,5 µg/ml).

Kunci

Farmakokinetični podatki za kunce niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izpolni država članica

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Izpolni država članica

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Izpolni država članica

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Izpolni država članica

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Izpolni država članica

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

1 ME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče, perutnino in kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Tiamulin hidrogen fumarat - 100 mg/g

Pomožne snovi: Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)

- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

Kunci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzootske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Kunci

Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

4.3 Kontraindikacije

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionofori glejte poglavje 4.8

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da bo ciljni odmerek dosežen. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavice in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorja za večkratno uporabo, skladnega z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Takšno krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,0 – 2,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	0,4 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,5 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,0 – 2,0 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisa, ki ju povzročata *M. synoviae*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	2,5 – 5,0 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	2,5 – 5,0 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati 3 do 4 tedne od prvega tedna po odstavitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	0,4 kg

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpnejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglasanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

4.11 Karenca

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina:

protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo

Oznaka ATCvet:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tiamulin je polsintetični bakteriostatični antibiotik, ki spada v plevromutilinsko skupino antibiotikov, deluje pa tako, da zavira sintezo bakterijskih beljakovin na ribosomih.

Dokazano je bilo, da tiamulin *in-vitro* deluje proti širokemu spektru bakterij, vključno z *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* in *Mycoplasma* spp.

Tiamulin je bakteriostatičen pri terapevtskih koncentracijah. Dokazano je, da deluje na ribosomih 70S, primarno vezno mesto pa je na podenoti 50S ter morda na sekundarnem mestu, kjer se stikata podenoti 50S in 30S. Kaže, da proizvodnjo mikrobnih beljakovin zavira s proizvodnjem biokemično neaktivnih iniciacijskih kompleksov, ki preprečujejo podaljševanje polipeptidne verige. Ocenjujejo, da mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti *Brachyspira* spp proti plevromutilinski skupini antibiotikov, temeljijo na mutacijah na ciljnem mestu na ribosomih. Klinično pomembna odpornost proti tiamulinu zahteva kombinacije mutacij okrog veznega mesta za tiamulin. Odpornost proti tiamulinu je mogoče povezati z zmanjšano občutljivostjo na druge plevromutiline.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prašiči

Pri prašičih se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (nad 90%) in porazdeli po celem telesu. Po enkratnem peroralnem odmerku v količini 10 mg oz. 25 mg tiamulina/kg telesne teže je C_{max} pri mikrobiološkem preskusu znašal 1,03 µg/ml oz. 1,82 µg/ml, T_{max} pa je bil v obeh primerih 2 uri. Dokazano je, da se tiamulin kopiči v pljučih, ciljnem tkivu in tudi v jetrih, kjer se presnavlja in izloča (70 - 85%) z žolčem, preostanek pa se izloči preko ledvic (15 - 30%). Tiamulin, ki se ne absorbira oz. presnovi, se po črevesju prenese v debelo črevo in se nabira tam.

Kokoši

Pri kokoših se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (70 - 95%).

Tiamulin se porazdeli po celem telesu. Dokazano je, da se nabira v jetrih in ledvicah (mesta izločanja) ter v pljučih (30-kratna serumska raven). Izločanje poteka predvsem prek žolča (55 - 65%) in ledvic (15 - 30%) v obliki mikrobiološko neaktivnih metabolitov in je precej hitro (v 48 urah se izloči 99% odmerka).

Purani

Pri puranih so serumske ravni tiamulina podobne tistim pri kokoših. Pri puranih za vzrejo, ki so prejeli 0,025-odstotni tiamulin, je povprečna serumska raven znašala 0,36 µg/ml (razpon 0,22 - 0,5 µg/ml).

Kunci

Farmakokinetični podatki za kunce niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izpolni država članica

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Izpolni država članica

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Izpolni država članica

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Izpolni država članica

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Izpolni država članica

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in perutnino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Tiamulin hidrogen fumarat - 800 mg/g

Pomožne snovi: Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)

- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

4.3 Kontraindikacije

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da bo ciljni odmerek dosežen. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Za podatke o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 4.8.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorja za večkratno uporabo, skladnega z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

4.7 Uporaba v obdobju, brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Takšno krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,125 - 0,25 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod

pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,05 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*
Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored.
Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,188 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*
Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,125 - 0,25 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisa, ki ju povzročata *M. synoviae*

Odmerjanje - zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,313 - 0,625 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročata *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje - zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,313 - 0,625 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

4.11 Karenca

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina:

protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo

Oznaka ATCvet:

QJ 01 XQ 01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tiamulin je polsintetični bakteriostatični antibiotik, ki spada v plevromutilinsko skupino antibiotikov, deluje pa tako, da zavira sintezo bakterijskih beljakovin na ribosomih.

Dokazano je bilo, da tiamulin *in-vitro* deluje proti širokemu spektru bakterij, vključno z *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* in *Mycoplasma* spp.

Tiamulin je bakteriostatičen pri terapevtskih koncentracijah. Dokazano je, da deluje na ribosomih 70S, primarno vezno mesto pa je na podenoti 50S ter morda na sekundarnem mestu, kjer se stikata podenoti 50S in 30S. Kaže, da proizvodnja mikrobnih beljakovin zavira s proizvajanjem biokemično neaktivnih iniciacijskih kompleksov, ki preprečujejo podaljševanje polipeptidne verige.

Ocenjujejo, da mehanizmi, ki so odgovorni za razvoj odpornosti *Brachyspira* spp proti plevromutilinski skupini antibiotikov, temeljijo na mutacijah na ciljnem mestu na ribosomih. Klinično pomembna odpornost proti tiamulinu zahteva kombinacije mutacij okrog veznega mesta za tiamulin. Odpornost proti tiamulinu je mogoče povezati z zmanjšano občutljivostjo na druge plevromutiline.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prašiči

Pri prašičih se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (nad 90%) in porazdeli po celem telesu. Po enkratnem peroralnem odmerku v količini 10 mg oz. 25 mg tiamulina/kg telesne teže je C_{max} pri mikrobiološkem preskusu znašal 1,03 µg/ml oz. 1,82 µg/ml, T_{max} pa je bil v obeh primerih 2 uri. Dokazano je, da se tiamulin kopiči v pljučih, ciljnem tkivu in tudi v jetrih, kjer se presnavlja in izloča (70 - 85%) z žolčem, preostanek pa se izloči preko ledvic (15 - 30 %). Tiamulin, ki se ne absorbira oz. presnovi, se po črevesju prenese v debelo črevo in se nabira tam.

Kokoši

Pri kokoših se tiamulin po peroralni uporabi dobro absorbira (70 - 95 %).

Tiamulin se porazdeli po celem telesu. Dokazano je, da se nabira v jetrih in ledvicah (mesta izločanja) ter v pljučih (30-kratna serumska raven). Izločanje poteka predvsem prek žolča (55 -

65%) in ledvic (15 - 30%) v obliki mikrobiološko neaktivnih metabolitov in je precej hitro (v 48 urah se izloči 99% odmerka).

Purani

Pri puranih so serumske ravni tiamulina podobne tistim pri kokoših. Pri puranih za vzrejo, ki so prejeli 0,025-odstotni tiamulin, je povprečna serumska raven znašala 0,36 µg/ml (razpon 0,22 - 0,5 µg/ml).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Izpolni država članica

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Izpolni država članica

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Izpolni država članica

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Izpolni država članica

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

Izpolni država članica

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Izpolni država članica

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Izpolni država članica

Prepoved prodaje, oskrbe in/ali uporabe

Ni smiselno.

OZNAČEVANJE

<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

8 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in kunce

Tiamulin hidrogen fumarat

V primeru 0,65% predmešanice, registrirane v Franciji, se podatek nanaša na tiamulinsko bazo, enakovredno predmešanici, ki vsebuje 0,8% tiamulin hidrogen fumarata in je zato opremljena z nalepko 0,8% Premix SPC.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Izpolni država članica

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. VELIKOST PAKIRANJA

Izpolni država članica

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči
Kunci

6. INDIKACIJA(E)

Prašiči
Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*
Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*
Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*
Za zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kunci
Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravi odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	12,5 - 25,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	5,0 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	18,75 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	12,5 - 25,0 kg

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati 3 do 4 tedne od prvega tedna po odstitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
8,0	5,0 kg

8. KARENCA

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Kontraindikacija

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

Opozorila

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da se doseže ciljni odmerek. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Tako krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

Preveliko odmerjanje

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Opozorila za uporabnika

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Izpolni država članica

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Izpolni država članica

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne materiale odložite v skladu z nacionalnimi predpisi.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju predmešanice za izdelavo zdravilne krmne mešanice v krmo.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Izpolni država članica}

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

{Izpolni država članica}

18. KONTRAINDIKACIJE**19. NEŽELENI UČINKI**

<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

20 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče, perutnino in kunce

Tiamulin hidrogen fumarat

V primeru 1,62% predmešanice, registrirane v Franciji, se podatek nanaša na tiamulinsko bazo, enakovredno predmešanici, ki vsebuje 2% tiamulin hidrogen fumarata in je zato opremljena z oznako 2% Premix SPC.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Izpolni država članica

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. VELIKOST PAKIRANJA

Izpolni država članica

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)

- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

Kunci

6. INDIKACIJA(E)

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Kunci

Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	5,0 - 10,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	2,0 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	7,5 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	5,0 - 10,0 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisisa, ki ju povzroča *M. synoviae*

Odmerjanje - zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane

nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	12,5 – 25,0 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	12,5 – 25,0 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati v obdobju 3 do 4 tednov od prvega tedna po odstavitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
20,0	2,0 kg

8. KARENCA

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Kontraindikacija

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

Opozorila

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da se doseže ciljni odmerek. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejemali tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Tako krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidiostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

Preveliko odmerjanje

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpnemo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju, 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

Opozorila za uporabnika

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Izpolni država članica

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Izpolni država članica

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranite odpadne materiale v skladu z nacionalnimi predpisi.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju predmešanice za izdelavo zdravilne krmne mešanice v krmo.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Izpolni država članica}

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

{Izpolni država članica}

18. KONTRAINDIKACIJE**19. NEŽELENI UČINKI**

<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Izpolni država članica

100 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče, perutnino in kunce

Tiamulin hidrogen fumarat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Izpolni država članica

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. VELIKOST PAKIRANJA

Izpolni država članica

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)

- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

Kunci

6. INDIKACIJA(E)

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Kunci

Za zdravljenje in preprečevanje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,0 - 2,0 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	0,4 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,5 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	1,0 - 2,0 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične boleznih dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisa, ki ju povzroča *M. synoviae*

Odmerjanje - zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	2,5 – 5,0 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	2,5 – 5,0 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

Kunci

Zdravljenje epizootskega enterokolitisa kuncev (ERE) in preprečevanje ERE na kmetijah, kjer so se v prejšnji fazi pitanja pojavili klinični znaki ERE, v okviru programa, ki vključuje ukrepe, namenjene odpravi oz. obvladovanju okužbe na kmetiji

Odmerjanje: 3 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Zdravljenje je treba izvajati še 2 do 3 dni po tem, ko klinični znaki izginejo. Preprečevanje je treba izvajati 3 do 4 tedne od prvega tedna po odstavitvi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
100,0	0,4 kg

8. KARENCA

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

Kunci

Meso in drobovina: 0 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Kontraindikacija

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzročijo hud zastoj rasti ali smrt.

Opozorila

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da se doseže ciljni odmerek. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustreznih oblikah, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

Kunci: sme se uporabljati v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Tako krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidiostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

Preveliko odmerjanje

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju, 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

Opozorila za uporabnika

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavice in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Izpolni država članica

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Izpolni država članica

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne materiale odložite v skladu z nacionalnimi predpisi.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju predmešanice za izdelavo zdravilne krmne mešanice v krmo.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Izpolni država članica}

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

{Izpolni država članica}

18. KONTRAINDIKACIJE

19. NEŽELENI UČINKI

<PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI>**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Izpolni država članica

800 mg/g predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice za prašiče in perutnino

Tiamulin hidrogen fumarat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Izpolni država članica

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice

4. VELIKOST PAKIRANJA

Izpolni država članica

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

Perutnina

- kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice/za vzrejo)
- purani (purice (za pitanje) in za vzrejo)

6. INDIKACIJA(E)

Prašiči

Za zdravljenje in preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*

Za zdravljenje kolitisa, ki ga povzroča *Brachyspira pilosicoli*

Za zdravljenje ileitisa, ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis*

Za zdravljenje enzootske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kokoši

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*

Purani

Za zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Izračuni za določitev pravilnega odmerka in pravilne stopnje dodajanja morajo temeljiti na naslednji formuli: Stopnja dodajanja (ppm) = odmerek (mg/kg telesne teže) x telesna masa (kg) / dnevni vnos krmne mešanice (kg)

Za zagotavljanje pravilnega odmerka je potrebno telesno težo določiti čim bolj natančno, da se izognemo premajhnemu odmerjanju.

Vnos zdravilne krmne mešanice je odvisen od kliničnega stanja živali. Koncentracijo tiamulin hidrogen fumarata je treba prilagoditi tako, da dosežemo pravilen odmerek.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*, zdravljenje intestinalne spirohetoze prašičev (kolitisa), ki jo povzroča *B. pilosicoli*

Odmerjanje: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,125 - 0,25 kg

Preprečevanje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *B. hyodysenteriae*

Odmerjanje: 2,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 40 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. Preventivno zdravljenje s tiamulinom je treba izvajati 2 do 4 tedne.

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *B. hyodysenteriae* in tudi takrat le kot del programa, ki vključuje ukrepe za odpravo ali obvladovanje okužbe v čredi.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,05 kg

Zdravljenje prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *L. intracellularis*

Odmerjanje: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 10 do 14 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 150 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,188 kg

Zdravljenje enzooske pljučnice, ki jo povzroča *M. hyopneumoniae*

Odmerjanje: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 7 do 10 dni zapored. Odmerek se običajno doseže z dodajanjem 100 - 200 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen.

Sekundarna okužba z mikroorganizmi, kot sta *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, lahko povzroči poslabšanje enzooske pljučnice in zahteva posebno zdravljenje.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,125 - 0,25 kg

Kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo)

Za zdravljenje in preprečevanje kronične bolezni dihal (CRD), ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter aerosakulitisa in nalezljivega sinovitisa, ki ju povzroča *M. synoviae*

Odmerjanje - zdravljenje in preprečevanje: 25 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri brojlerjih v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,313 - 0,625 kg

Purani (mlade purice, purani za vzrejo)

Zdravljenje in preprečevanje nalezljivega sinusitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*

Odmerjanje – zdravljenje in preprečevanje: 40 mg tiamulin hidrogen fumarata/kg telesne teže dnevno, 3 do 5 dni zapored. To se običajno doseže z dodajanjem 250 - 500 ppm tiamulin hidrogen fumarata v pripravljeno krmno mešanico pod pogojem, da vnos krmne mešanice ostane nespremenjen. V največ primerih bodo potrebne višje stopnje dodajanja, da se izognemo premajhnemu odmerjanju. Pri hitro rastočih pticah, npr. pri puricah v prvih 2 do 4 tednih življenja, bodo morda zadostovale nižje stopnje dodajanja.

Količina THF (mg/g) na formulacijo predmešanice	Količina formulacije predmešanice na tono krmne mešanice
800,0	0,313 – 0,625 kg

Preventivno zdravljenje s tiamulinom se sme začeti šele po potrditvi okužbe z *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oz. *M. meleagridis* in tudi takrat le kot pripomoček v okviru preventivne strategije za zmanjšanje kliničnih znakov in smrtnosti zaradi bolezni dihal v jatah, kjer obstaja velika verjetnost okužbe v jajcu, ker je znano, da bolezen obstaja v starševski generaciji. Preventivna strategija naj vključuje ukrepe za odpravo okužbe v starševski generaciji.

8. KARENCA

Prašiči

Preprečevanje (pri 2,0 mg/kg telesne teže): 1 dan

Zdravljenje (pri 5 - 10 mg/kg telesne teže): 6 dni

Kokoši

Meso in drobovina: 1 dan

Jajca: 0 dni

Purani

Meso in drobovina: 4 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Kontraindikacija

V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo ionofore (monenzin, narazin ali salinomycin). Lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

Opozorila

V primeru zmanjšane vnosa krme bo morda treba povečati stopnje dodajanja v krmo, da se doseže ciljni odmerek. Akutne primere in hudo bolne živali z zmanjšanim vnosom krme je treba zdraviti z izdelkom v ustrezni obliki, npr. z injekcijsko ali vodno raztopino.

V skladu z ustaljeno klinično prakso zdravljenje temelji na testiranju občutljivosti bakterij, pridobljenih iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalnih (na ravni regije, kmetije) epidemioloških podatkih o občutljivosti ciljnih bakterij.

Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki so prejeli tiamulin, pojavi eritem ali blag edem kože.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Prašiči: sme se uporabljati brejosti in laktacije.

Kokoši in purani: sme se uporabljati v obdobju nesnosti in vzreje.

Medsebojno delovanje

Dokazano je medsebojno delovanje tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči simptome, ki se ne razlikujejo od znakov toksikoze zaradi ionoforov. V času zdravljenja ali vsaj sedem dni pred zdravljenjem oz. po zdravljenju s tiamulinom živali ne smejo prejemati izdelkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko povzroči hud zastoj rasti, ataksijo, paralizo ali smrt.

Če se pojavijo simptomi medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem krmne mešanice, ki vsebuje zdravilo. Tako krmno mešanico je treba odstraniti in zamenjati s svežo krmno mešanico, ki ne vsebuje kokcidiostatikov (monenzin, salinomycin ali narazin).

Preveliko odmerjanje

Prašiči: Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki v količini 100 mg/kg telesne teže povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku v količini 150 mg/kg niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčnega sistema razen sedacije. Pri zdravljenju z odmerki v količini 55 mg/kg v obdobju, 14 dni se je pojavilo kratkotrajno pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Perutnina: LD₅ za kokoši znaša 1290 mg/kg, za purane pa 840 mg/kg telesne teže.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so: oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih znaki akutne toksičnosti vključujejo klonične krče, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in ptozo.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno krmno mešanico, jo zamenjajte s svežo krmno mešanico brez zdravila in začnite izvajati podporno, simptomatsko terapijo.

Opozorila za uporabnika

Pri mešanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico se je treba izogibati neposrednemu stiku z očmi, kožo in sluzničnimi membranami. Pri pripravi zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ravnanju z zdravilno krmno mešanico nosite osebno zaščitno opremo, ki je sestavljena iz: delovne obleke, neprepustnih rokavic in bodisi polovične maske z respiratorjem za enkratno uporabo, skladne z evropskim standardom EN 149, bodisi respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladnim z evropskim standardom EN 143. Če pride v stik s kožo, takoj sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo previdne pri dajanju izdelka.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Izpolni država članica

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Izpolni država članica

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranite odpadne materiale v skladu z nacionalnimi predpisi.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Upoštevati je treba uradna priporočila o dodajanju predmešanice za izdelavo zdravilne krmne mešanice v krmo.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Izpolni država članica}

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

{Izpolni država članica}

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

{Izpolni država članica}

18. KONTRAINDIKACIJE

19. NEŽELENI UČINKI