

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tianin 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házitvűk és pulykák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Kft.

1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL

547367 Koronka, Segesvári út 409, Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tianin 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házitvűk és pulykák részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden g tartalmaz:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg

4. JAVALLAT(OK)

Sertés

- Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropatiájának (ileitisz) kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoociás pneumonia kezelésére és metafilaxisára, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosbított fertőzéseket.
- Tiamulinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia kezelésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

Házitvűk

- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta krónikus légzőszervi betegségek (CRD) légzsákgyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

Pulyka

- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőző szinuszitisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható olyan sertéseknél és madaraknál, amelyek monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt kaphatnak a tiamulin kezelés ideje alatt, illetve a tiamulin kezelés megkezdése előtt vagy befejezése után legalább 7 nappal. Súlyos növekedésbeli visszamaradás vagy elhullás fordulhat elő.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetben a tiamulin alkalmazását követően bőrpír és enyhe ödéma jelentkezhet sertéseknél.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés, házityúk, pulyka.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Útmutató a gyógyszeres ivóvíz elkészítéséhez:

Nagy mennyiségű gyógyszeres ivóvíz készítése esetén először egy koncentrált oldatot kell készíteni és ezt kell felhígítani a végső koncentrációra.

Minden nap friss tiamulin oldat készíthető.

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az aluladagolás elkerülése érdekében. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztása az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás érdekében a tiamulin koncentrációt ennek megfelelően kell beállítani.

Az ivóvízbe keverendő készítmény adagolását a következő képlet alapján kell meghatározni:

$$\frac{\text{Dózis (mg készítmény/ttkg/nap)} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (liter)/állat/nap}}$$



Sertés

vi) *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 3-5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.

vii) *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 3-5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.

viii) *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 5 egymást követő napon át.

ix) Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzootikus pneumonia kezelésére és metafilaxisára, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosbított fertőzéseket.

20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.

x) Tiamulinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia kezelésére.

20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum okozta krónikus légzőszervi betegségek (CRD), légzsákgyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafilaxisára.

25 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 55,6 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3-5 egymást követő napon át.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőző szinuszitisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafílaxiséra.

40 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 88,9 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3-5 egymást követő napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ionofórok és a tiamulin közötti kölcsönhatás elkerülése érdekében az állatorvos és a telepvezető ellenőrizze, hogy a takarmány címkéjén nem szerepel a szalinomicin, monenzin és narazin.

Házityúk és pulykák esetében az összeférhetetlen ionofórok, úgymint a monenzin, a narazin, és a szalinomicin valamint a tiamulin közti kölcsönhatás elkerülése érdekében a madarakat ellátó keverőüzemet figyelmeztetni kell, hogy tiamulint kevernek majd az ivóvízbe, és hogy az említett antikocidíumokat nem szabad bekeverni a takarmányba és nem szennyezhetik ezekkel a takarmányt.

A takarmányt felhasználás előtt ellenőrizni kell ionofór tartalomra, ha a legkisebb gyanú felmerül, hogy szennyeződés történt.

Amennyiben interakció jelei tapasztalhatók, a tiamulinnal való kezelést azonnal be kell szüntetni, és friss ivóvizet kell biztosítani.

A kontaminált takarmányt a lehető leggyorsabban el kell távolítani az etetőkből, majd friss takarmánnyal kell feltölteni azokat, amely nem tartalmaz tiamulinnal inkompatibilis ionofórokat.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap (8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek)).

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap (20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek)).

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás: Nulla nap.

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A csökkent vízfogyasztás, illetve legyengült állapot esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

Madaraknál a tiamulin adagolásának ideje alatt csökkenhet a vízfogyasztás. A csökkenés mértéke a koncentrációtól függ: 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 1,11 g készítménynek) 4 l vízben történő feloldása körülbelül 10 %-kal, 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 1,11 g készítménynek) 2 l vízben történő feloldása körülbelül 15 %-kal csökkenti a vízfelvételt a házityúkoknál. Bár ez a madarak általános teljesítményét, illetve az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem befolyásolja, a vízfogyasztást gyakran kell ellenőrizni, különösen meleg időjárás esetén. Pulykák esetében ez sokkal jelentősebben, körülbelül 20 %-os vízfogyasztás csökkenés formájában jelentkezik, ezért nem ajánlott túllépni az 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát 2 l ivóvízben koncentrációt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredményeire alapozva kell megkezdni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telep szintű) járványügyi információkra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a tiamulinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Védőszemüvegből vagy zárt védőszemüvegből és védőkesztyűből álló egyéni védőfelszerelést kell viselni az állatgyógyászati készítmény kezelésekor a készítménynek a felhasználó szemébe jutásának és a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében. Irritatív tulajdonságai miatt a belégzéses expozíció minimálisra csökkentése érdekében pormaszok viselése javasolt.

Bőrre kerülés vagy véletlen bőrre fröccsenés esetén az érintett bőrfelületet szappanos vízzel kell lemosni. Véletlen szembe jutása esetén, a nyitott szemet vízzel kell kiöblíteni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

Tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojásrakás ideje alatt, továbbá tenyésztyűkknél és pulykákknál alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A tiamulin kölcsönhatásba lép ionofórokkal, mint például a monenzin, a szalinomicin és a narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményeket a tiamulinnal történő kezelés ideje alatt valamint az azt megelőző és követő 7 napon keresztül. Súlyos növekedéssel visszamaradás, ataxia, paralízis vagy elhullás fordulhat elő.

Amennyiben interakció jelei tapasztalhatók, mind a gyógyszeres ivóvíz itatását, mind az ionofórral kontaminálódott takarmány adását haladéktalanul be kell szüntetni. A takarmányt el kell távolítani az etetőkből, majd friss takarmánnyal kell feltölteni azokat, amely nem tartalmaz antikokcidiumokat, így monenzint, szalinomicint vagy narazint.

A tiamulin és a divalens ionofór antikokcidiumok, mint a lazalocid és a szemduramicin, egyidejű adása valószínűleg nem vált ki interakciót, azonban a maduramicin egyidejű alkalmazása házityűkknél a növekedés való enyhe vagy közepes depresszióját okozhatja. Ez az állapot azonban átmeneti, és a javulás a tiamulin kezelés beszüntetését követő 3-5 napon belül általában bekövetkezik.

Tüladagolás (tünetek, sürgösségi intézkedések, antidotumok):

100 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát egyszeri szájon át történő adagolása sertéseknél hiperpnoét és hasi diszkomfortérzést váltott ki. 150 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát alkalmazása esetén a levertségen kívül központi idegrendszeri hatása nem volt megfigyelhető. 55 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát 14 napon át történő adása átmenetileg fokozta a nyálzást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertések esetében viszonylag magas a tiamulin-hidrogén-fumarát terápiás indexe, minimális letális dózist nem állapítottak meg.

A baromfiféléket illetően a tiamulin-hidrogén-fumarát viszonylag magas terápiás indexe mellett a tüladagolás kockázatát az is csökkenti, hogy az állatok a szélsőségesen magas gyógyszerkoncentrációjú vízben Révesebbet fogyasztanak, így kevesebb tiamulin-hidrogén-fumarát vesznek fel. Az LD₅₀ 1090 mg/ttkg házityűk, és 840 mg/ttkg pulyka esetében.

Az akut toxicitás klinikai jelei házityűkknél: hangadás, klónusos görcsök, oldalfekvés, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és ptózis.

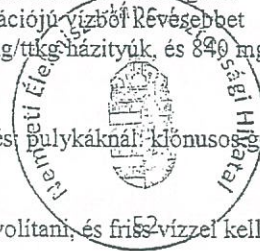
Amennyiben mérgezés tünetei jelentkeznek, a gyógyszeres vizet azonnal el kell távolítani, és friss vízzel kell helyettesíteni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon sejmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményt! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. március 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Törzskönyvi szám:

2835/1/10 MgSzH ÁTI (100 g)

A közvetlen csomagolás jellege és elemei:

100 g triplex fóliatásakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI UTASÍTÁS
EGYBEN CÍMKÉ**

1 kg és 5 kg triplex fóliatásak

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Kft.

1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u.5.

A késztermék felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL

547367, Koronka, Segesvári út 409, Románia

2. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tianin 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk és pulykák részére A.U.V.

Tiamulin-hidrogén-fumarát

3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése

Minden g tartalmaz:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg

4. Gyógyszerforma

Por ivóvízbe keveréshez:

Fehér vagy halványsárga homogén por.

5. Kiszerezési egység

1 kg
5 kg

6. Javallat(ok)

Sertés

- Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére.
- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzooziás pneumonia kezelésére és metafilaxisára, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosbított fertőzéseket.
- Tiamulinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia kezelésére.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

Házityúk

- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta krónikus légzőszervi betegség (CRD), légzságyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

Pulyka

- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőző szinusztisz és légzságyulladás kezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.



7. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan sertéseknél és madaraknál, amelyek monenzint, narazint vagy szalinomicint tartalmazó készítményt kaphatnak a tiamulin kezelés ideje alatt, illetve a tiamulin kezelés megkezdése előtt vagy befejezése után legalább 7 nappal. Súlyos növekedéssbeli visszamaradás vagy elhullás fordulhat elő.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

8. Mellékhatások

Nagyon ritka esetben a tiamulin alkalmazását követően bőrpír és enyhe ödéma jelentkezhet sertéseknél.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

9. Céllátal faj(ok)

Sertés, házityúk, pulyka.

10. Adagolás és alkalmazási mód(ok) céllátal fajonként

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Útmutató a gyógyszeres ivóvíz elkészítéséhez:

Nagy mennyiségű gyógyszeres ivóvíz készítése esetén először egy koncentrált oldatot kell készíteni és ezt kell felhígítani a végső koncentrációra.

Minden nap friss tiamulin oldat készítendő.

A helyes dózis megállapításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, az adagolás elterülése érdekében. A gyógyszeres ivóvíz fogyasztása az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás érdekében a tiamulin koncentrációt ennek megfelelően kell beállítani.

Az ivóvízbe keverendő készítmény adagolását a következő képlet alapján kell meghatározni:

$$\frac{\text{Dózis (mg készítmény/ttkg/nap)} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (liter)/állat/nap}} = \text{mg készítmény/ liter ivóvíz}$$

Sertés

i) *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 3-5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.

ii) *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 3-5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.

iii) *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropatiája (ileitisz) kezelésére.

8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 5 egymást követő napon át.

iv) Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoociás pneumonia kezelésére és metafilixására, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosított fertőzéseket.

20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.



v) Tiamulinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia kezelésére.
20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum okozta krónikus légzőszervi betegség (CRD), légzsákgyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafilaxisára.

25 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 55,6 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3–5 egymást követő napon át.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőző szinusztisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

40 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 88,9 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3–5 egymást követő napon át.

11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Az ionofórok és a tiamulin közötti kölcsönhatás elkerülése érdekében az állatorvos és a telepvezető ellenőrizze, hogy a takarmány címkéjén nem szerepel a szalinomicin, monenzin és narazin.

Házityúkok és pulykák esetében az összeférhetelen ionofórok, úgymint a monenzin, a narazin, és a szalinomicin valamint a tiamulin közti kölcsönhatás elkerülése érdekében a madarakat ellátó keverőüzemet figyelmeztetni kell, hogy tiamulint kevernek majd az ivóvízbe, és hogy az említett antikocidíumokat nem szabad bekeverni a takarmányba és nem szennyezhetik ezekkel a takarmányt.

A takarmányt felhasználás előtt ellenőrizni kell ionofór tartalomra, ha a legkisebb gyanú felmerül, hogy szennyeződés történt.

Amennyiben interakció jelei tapasztalhatók, a tiamulinnal való kezelést azonnal be kell szüntetni, és friss ivóvizet kell biztosítani.

A kontaminált takarmányt a lehető leggyorsabban el kell távolítani az etetőkből, majd friss takarmánnyal kell feltölteni azokat, amely nem tartalmaz tiamulinnal inkompatibilis ionofórokat.

12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap (8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek).

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap (20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén) (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek).

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás: Nulla nap.

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.



13. Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

14. Különleges figyelmeztetés(ek)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A csökkent vízfogyasztás, illetve legyengült állapot esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

Madaraknál a tiamulin adagolásának ideje alatt csökkenhet a vízfogyasztás. A csökkenés mértéke a koncentrációtól függ: 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 1,11 g készítménynek) 4 l vízben történő feloldása körülbelül 10 %-kal, 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 1,11 g készítménynek) 2 l vízben történő feloldása körülbelül 15 %-kal csökkenti a vízfelvételt a házityúkoknál. Bár ez a madarak általános teljesítményét, illetve az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem befolyásolja, a vízfogyasztást gyakran kell ellenőrizni, különösen meleg időjárás esetén.

Pulykák esetében ez sokkal jelentősebben, körülbelül 20 %-os vízfogyasztás csökkenés formájában jelentkezik, ezért nem ajánlott túllépni az 500 mg tiamulin-hidrogén-fumarát 2 l ivóvízben koncentrációt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredményeire alapozva kell megkezdni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telep szintű) járványügyi információkra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a tiamulinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Védőszemüvegből vagy zárt védőszemüvegből és védőkesztyűből álló egyéni védőfelszerelést kell viselni az állatgyógyászati készítmény kezelésekor a készítménynek a felhasználó szemébe jutásának és a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében. Irritatív tulajdonságai miatt a belégzéses expozíció minimálisra csökkentése érdekében pomaszkek viselése javasolt.

Bőrrre kerülés vagy véletlen bőrrre fröccsenés esetén az érintett bőrfelületet szappanos vízzel kell lemosni. Véletlen szembe jutása esetén, a nyitott szemet vízzel kell kiöblíteni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

Tiamulin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Vemhesség és laktáció:

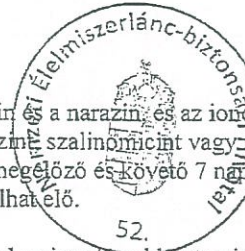
Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojásrakás ideje alatt, továbbá tenyészttyűkknál és pulykáknál alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A tiamulin kölcsönhatásba lép ionofórokkal, mint például a monenzin, a szalinomicin és a narazin, és az ionofór toxikózistól nem elkülöníthető tüneteket okozhat. Az állatok nem kaphatnak monenzint, szalinomicint vagy narazint tartalmazó készítményeket a tiamulinnal történő kezelés ideje alatt valamint az azt megelőző és követő 7 napon keresztül. Súlyos növekedésbeli visszamaradás, ataxia, paralizis vagy elhullás fordulhat elő.



Amennyiben interakció jelei tapasztalhatók, mind a gyógyszeres ivóvíz itatását, mind az ionofórral kontaminálódott takarmány adását haladéktalanul be kell szüntetni. A takarmányt el kell távolítani az etetőkből, majd friss takarmánnyal kell feltölteni azokat, amely nem tartalmaz antikocidíumokat, így monenzint, szalinomicint vagy narazint.

A tiamulin és a divalens ionofór antikocidíumok, mint a lazalocid és a szemduramicin, egyidejű adása valószínűleg nem vált ki interakciót, azonban a maduramicin egyidejű alkalmazása házityúknál a növekedés való enyhe vagy közepes depresszióját okozhatja. Ez az állapot azonban átmeneti, és a javulás a tiamulin kezelés beszüntetését követő 3–5 napon belül általában bekövetkezik.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

100 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát egyszeri szájon át történő adagolása sertéseknél hiperpnoét és hasi diszkomfortérzést váltott ki. 150 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát alkalmazása esetén a levertségen kívül központi idegrendszeri hatása nem volt megfigyelhető. 55 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát 14 napon át történő adása átmenetileg fokozta a nyálzást és enyhe gyomorirritációt okozott. Sertések esetében viszonylag magas a tiamulin-hidrogén-fumarát terápiás indexe, minimális letális dózist nem állapítottak meg.

A baromfi-féléket illetően a tiamulin-hidrogén-fumarát viszonylag magas terápiás indexe mellett a túladagolás kockázatát az is csökkenti, hogy az állatok a szélsőségesen magas gyógyszerkoncentrációjú vízből kevesebbet fogyasztanak, így kevesebb tiamulin-hidrogén-fumarátot vesznek fel. Az LD₅₀ 1090 mg/ttkg házityúk, és 840 mg/ttkg pulyka esetében.

Az akut toxicitás klinikai jelei házityúknál: hangadás, klónusos görcsök, oldalfekvés; pulykáknál: klónusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és ptózis.

Amennyiben mérgezés tünetei jelentkeznek, a gyógyszeres vizet azonnal el kell távolítani, és friss vízzel kell helyettesíteni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére (ha szükséges)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

16. A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja

2019. március 18.

17. További információk

1 kg és 5 kg triplex fóliatásakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

18. „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

19. „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. Lejárató idő

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)

2835/2/10 MgSzH ATI (1 kg)
2835/3/10 MgSzH ATI (5 kg)

22. A gyártási tétel száma

Gy.sz.: {szám}



A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 g triplex fólia tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tianin 450 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk és pulykák részére A.U.V.
Tiamulin-hidrogén-fumarát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden g tartalmaz:
Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk, pulyka.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Sertés

- i) *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére.
8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.
- ii) *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére.
8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 3-5 egymást követő napon át a fertőzés súlyosságától és/vagy a betegség időtartamától függően.
- iii) *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére.
8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek) naponta a sertések ivóvizébe keverve 5 egymást követő napon át.
- iv) Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoociás pneumonia kezelésére és metafilaxisára, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosbított fertőzéseket.
20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.
- v) Tiamulinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumonia kezelésére.
20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek) naponta, 5 egymást követő napon át.

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum okozta krónikus légzőszervi betegségek (CRD), légzsákgyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafilaxisára.
25 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 55,6 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3-5 egymást követő napon át.



Pulyka

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* és *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőző szinuszitisz és légzsákgyulladás kezelésére és metafilaxisára.
40 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát (megfelel 88,9 mg/ttkg készítménynek) naponta, 3-5 egymást követő napon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)
--

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap (8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén (megfelel 19,6 mg/ttkg készítménynek)).

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap (20 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát esetén (megfelel 44,4 mg/ttkg készítménynek)).

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás: Nulla nap.

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK
--

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK
--

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES
--

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.



13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Pharma VIM Kft.

1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

Törzskönyvi szám:
2835/1/10 MgSzH ÁTI (100 g)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}



