

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Denagard 450 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk és pulykák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg/g
(365 mg/g tiamulinnal egyenértékű)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum ivóvízbe keveréshez.
Fehér vagy halványsárga granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés, házityúk, pulyka.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés

i) Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertésdizentéria kezelésére. A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

ii) Tiamulinra érzékeny *Brachyspira pilosicoli* által okozott vastagbélgyulladás (kolitisz) kezelésére. A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

iii) Tiamulinra érzékeny *Lawsonia intracellularis* által okozott sertések proliferatív enteropátiájának (ileitisz) kezelésére. A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

iv) Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoociás pneumonia kezelésére és metafilaxisára, beleértve a *Pasteurella multocida* által súlyosbított fertőzéseket. A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

v) 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), 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 légzságyulladás kezelésére és metafilaxisára. A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét az állományban meg kell állapítani.

4.3 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.

A tiamulin és az ionofórok közötti interakciókra vonatkozó információkért lásd a 4.8 szakaszt.

4.4 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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 érzékenységre 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 pormaszk viselése javasolt.

Bőrre kerülés vagy véletlen bőrre fröccsenés esetén az érintett bőrfelületet szappanos vízzel kell lemosni. Véletlen szembe jutás 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Sertéseknél vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Tojásrakás:

Tojásrakás ideje alatt, továbbá tenyészttyúkknál és pulykáknál alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 növekedésszel 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 antikocidumokat, így monenzint, szalinomicint vagy narazint.

A tiamulin és a divalens ionofór antikocidumok, mint a lazalocid és a szemduramicin, egyidejű adása valószínűleg nem vált ki interakciót, azonban a maduramicin egyidejű alkalmazása házityúkknál 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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 aluladagolás elkerülése érdekében. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztása az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás érdekében a tiamulin koncentrációt ennek megfelelően kell beállítani.

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 antikocidumokat 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.

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

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

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 enteropathia (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 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.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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 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 házityúkoknál: hangadás, klónusos görcsök, oldalfekvés; pulykákánál: klónusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és ptózis.

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

4.11 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.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szer szisztémás alkalmazásra/pleuromutilinek/tiamulin
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XQ01

A tiamulin bakteriosztatikus hatású félszintetikus antibiotikum, amely a pleuromutilinek csoportjába tartozik. Riboszómális szinten gátolja a bakteriális fehérjeszintézist.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tiamulin *in vitro* aktivitást mutat sertés és madár *Mycoplasma* fajokkal, Gram-pozitív aerobokkal (staphylococcus-ok és a streptococcus-ok), anaerobokkal (clostridiumok), Gram-negatív anaerobokkal (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) és Gram-negatív aerobokkal (*Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Pasteurella multocida*) szemben.

A tiamulin a 70S riboszóma szintjén fejti ki hatását, az elsődleges kötőhely az 50S alegységen van. A mikrobiális fehérjetermelést biokémiaiilag inaktív iniciáló komplexek termelése révén akadályozza, ami meggátolja a polipeptid láncok meghosszabodását.

A baktericid koncentrációk elérése lehetséges, de baktériumfüggő. Lehet alacsony, mint a minimális gátló koncentráció kétszerese (MIC) *Brachyspira hyodysenteriae* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* esetében, de magas is, mint a bakteriosztatikus szint 50–100-szorosa a *Staphylococcus aureus* esetében. A tiamulin MIC eloszlása *Brachyspira hyodysenteriae* esetében bimodális, mely magyarázza bizonyos törzsek csökkent érzékenységét tiamulinnal szemben. Technikai korlátok miatt a *Lawsonia intracellularis* érzékenységét nehéz *in vitro* vizsgálni.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertés

Sertésben a tiamulin szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (90 % felett), és a szervezetben jól megoszlik. Egyszeri 10 mg, illetve 25 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg dózis szájon át történő beadását követően a mikrobiológiai tesztek alapján a C_{max} 1,03 $\mu\text{g/ml}$, illetve 1,82 $\mu\text{g/ml}$ volt, valamint a T_{max} 2 óra volt mindkét esetben. Kimutatták, hogy a tiamulin a tüdőben, a polimorf magvú leukocitákban és a májban koncentrálnak, ahol metabolizálódik, majd kiválasztódik (70–85 %) az epével. A maradék 15–30 % a vesén át választódik ki. A szérumszintje-kötődés mértéke hozzávetőlegesen 30 %. A fel nem szívódott, illetve nem metabolizált tiamulin a beleken át a vastagbélbe jut. 8,8 mg/ttkg tiamulin-hidrogén-fumarát beadását követően a vastagbél tartalma tiamulin koncentrációját 3,41 $\mu\text{g/ml}$ -re becsülték.

Házityúk

Házityúkban a tiamulin-hidrogén-fumarát szájon át történő beadás esetén jól felszívódik (70–95 %), csúcskoncentrációját 2–4 órán belül éri el (T_{max} 2,85 óra). 50 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg egyszeri dózis beadása esetén a C_{max} mikrobiológiai vizsgálattal megállapítva 4,02 $\mu\text{g/ml}$ volt a szérumban 25 mg/kg dózis beadása esetén pedig 1,86 $\mu\text{g/ml}$. Ivóvízben a 250 ppm (0,025 %-os) tiamulin-hidrogén-fumarát koncentráció 48 órás gyógyszerelési időszakban 0,78 $\mu\text{g/ml}$ (1,4–0,45 $\mu\text{g/ml}$ tartomány) és az 125 ppm (0,0125 %-os) koncentráció 0,38 $\mu\text{g/ml}$ (0,65–0,2 $\mu\text{g/ml}$ tartomány) folyamatos szérumszintet eredményezett 8 hetes házityúk esetében. A szérumszintje-kötődés mértéke hozzávetőlegesen 45 % volt. Jól eloszlik az egész testben. Kimutatták, hogy a májban és a vesében (kiválasztás helyei), valamint a tüdőben (a szérumszintjének 30-szorosa) koncentrálnak. A kiválasztás főként az epe útján (55–65 %) és a vesén át (15–30 %) mikrobiológiailag inaktív metabolitok formájában történik, és viszonylag gyorsan: a dózis 99 %-a 48 órán belül kiválasztódik.

Pulyka

Pulykákban a tiamulin-hidrogén-fumarát szérumszintjei alacsonyabbak, 50 mg tiamulin-hidrogén-fumarát/ttkg egyszeri dózis 3,02 $\mu\text{g/ml}$, a 25 mg/ttkg pedig 1,46 $\mu\text{g/ml}$ C_{max} értéket eredményezett. Ezek a szintek a beadást követő 2–4 óra elteltével már megállapíthatók. Tenyésztéskor 0,025 % tiamulin-hidrogén-fumarát esetén a szérumszintje 0,36 $\mu\text{g/ml}$ volt (0,22–0,5 $\mu\text{g/ml}$ között). A szérumszintje-kötődés mértéke hozzávetőlegesen 50 % volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti hígítás, illetve feloldás után felhasználható: az elkészített oldat 24 órán keresztül stabil marad.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1112 g és 5 kg előformázott fólia zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2073/3/06 ÁOGYTI (1112 g)
2073/4/06 ÁOGYTI (5 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1992. december 19.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2004. április 15./2012. február 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. december 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

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

ALUMÍNIUM FÓLIÁVAL BEVONT TASAK

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franciaország

2. Az állatgyógyászati készítmény neve

Denagard 450 mg/g granulátum ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk és pulykák részére
Tiamulin-hidrogén-fumarát

3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése

Minden g tartalmaz:

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450 mg

4. Gyógyszerforma

Granulátum ivóvízbe keveréshez.

Fehér vagy halványsárga granulátum.

5. Kiszerezési egység

1112 g

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 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.

Házityúk

- Tiamulinra érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta krónikus légzőszervi betegség (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 szinusztisz és légzsákgyulladás 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 növekedésbeli 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. Célállat faj(ok)

Sertés, házityúk, pulyka.

10. Adagolás és 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 készítendő.

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:

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

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 enteropátiája (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 metafílixisára, 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 betegség (CRD), légzsákgyulladás és *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz kezelésére és metafílixisára.

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 metafílixisára.

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 antikocidumokat 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 történhetett.

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

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a „Felhasználható” után 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 érzékenységre 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 pormaszk 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 tenyészttyúkknál és pulykáknál alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tiamulin kölsönhatásba 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 tiamullinnal történő kezelés ideje alatt valamint az azt megelőző és követő 7 napon keresztül. Súlyos növekedésbeli 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 antikocídiumokat, így monenzint, szalinomicint vagy narazint.

A tiamulin és a divalens ionofór antikocídiumok, mint a lazalocid és a szemduramicin, egyidejű adása valószínűleg nem vált ki interakciót, azonban a maduramicin egyidejű alkalmazása házityúkoknál 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 baromfiféléket 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 házityúkoknál: hangadás, klónusos görcsök, oldalfekvés; pulykáknál: klónusos görcsök, elfekvés oldalra vagy hanyatt, nyálzás és ptózis.

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

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

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. december 23.

17. További információk

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés 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. Lejárati idő

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti hígítás, illetve feloldás után felhasználható: az elkészített oldat 24 órán keresztül stabil marad.

21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)

2073/3/06 ÁOGYTI (1112 g)

2073/4/06 ÁOGYTI (5 kg)

22. A gyártási tétel száma

Gyártási szám: {szám}