

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
TIAMUTIN 12,5%
Oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TIAMUTIN 12,5%, 125 mg/ml
Oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen
Tiamuline fumaraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel: Tiamuline fumaraat 125 mg per ml.

Hulpstoffen:

Propylparahydroxybenzoaat
Methylparahydroxybenzoaat
Citroenzuur
Dinatriumfosfaat
Ethanol
Gezuiverd water

4. INDICATIE(S)

Varkens:

- Dysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kippen:

Voor de vermindering van de ernst van ziekte veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*.

Kalkoenen:

Voor de vermindering van de ernst van ziekte veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* en *Mycoplasma meleagridis*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.
 - Niet gebruiken in geval van bekende resistentie voor tiamuline.
 - Geen producten toedienen die ionoforen bevatten zoals monensine, salinomycine of narasine gedurende 7 dagen voor of na de behandeling met TIAMUTIN 12,5%.
- Interacties tussen tiamuline en de onverenigbare ionoforen monensine, narasine en salinomycine moeten vermeden worden. De voederfabrikant moet op de hoogte gebracht worden dat tiamuline zal

gebruikt worden en dat genoemde producten niet in het voer mogen ingesloten worden, noch het voer mogen contamineren.

In elk geval van vermoedelijke contaminatie dient het voer getest te worden op de aanwezigheid van deze ionoforen alvorens het voer te gebruiken.

Wanneer toch een interactie optreedt, stop onmiddellijk de toediening van tiamuline via het drinkwater en vervang door vers drinkwater. Verwijder zo snel mogelijk het gecontamineerde voer en vervang door voer dat geen ionoforen bevat die onverenigbaar zijn met tiamuline.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen huiderytheem of andere overgevoeligheidsreacties (ter hoogte van de anusstreek en de vulva) optreden na de behandeling met TIAMUTIN 12,5%. In voorkomend geval dient de behandeling gestaakt te worden.

De wateropname kan onderdrukt worden door de toediening van tiamuline aan kippen en kalkoenen. Deze onderdrukking is concentratieafhankelijk: bij 0.0125% (125 ppm) tiamuline wordt 10% minder water opgenomen, bij 0.025% (250 ppm) tiamuline is er een vermindering van 15%. Dit lijkt echter geen negatief effect te hebben op de algemene toestand van de dieren, noch op de werkzaamheid van het product.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens, kippen en kalkoenen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplossing voor orale toediening via het drinkwater.

Diersoort	Dosering (ppm)	Dosis (mg/kg)	Behandelingsduur (dagen)
<u>Varkens</u>			
Behandeling van varkensdysenterie	60 (0,5 liter Tiamutin 12,5% per 1000 liter drinkwater)**	8.8	5-10 dagen, afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de ziekteduur.
Behandeling van enzoötische pneumonie:	120 – 180 (1 – 1,5 liter Tiamutin 12,5% per 1000 liter drinkwater)	15 - 20	
<u>Kippen</u>			
Voor de vermindering van de ernst van ziekte veroorzaakt door <i>Mycoplasma gallisepticum</i> en <i>Mycoplasma synoviae</i> .	250 (2 liter Tiamutin 12,5% per 1000 liter drinkwater)	25	3 – 5

<u>Kalkoenen</u>			
Voor de vermindering van de ernst van ziekte veroorzaakt door <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Mycoplasma synoviae</i> en <i>Mycoplasma meleagridis</i> .	250 (2 liter Tiamutin 12,5% per 1000 liter drinkwater)	40	3 – 5

* De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de klinische respons.

* Indien isolaten van *B. hyodysenteriae* met een verminderde vatbaarheid voor tiamuline werden geïsoleerd (8.0 µg/ml), kunnen hogere drinkwaterconcentraties, tot maximum 180 ppm tiamuline of 20 mg/kg lichaamsgewicht (dezelfde dosering voor de behandeling van enzoötische pneumonie), vereist zijn. Aan deze hogere dosis kunnen concentraties in het colon van 18.6 µg tiamulin/ml bereikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

TIAMUTIN 12,5% mag uitsluitend gebruikt worden in het drinkwater van varkens, kippen en kalkoenen.

Interacties tussen tiamuline en de onverenigbare ionoforen monensine, narasine en salinomycine moeten vermeden worden. De voederfabrikant moet op de hoogte gebracht worden dat tiamuline zal gebruikt worden en dat genoemde producten niet in het voer mogen ingesloten worden, noch het voer mogen contamineren.

In elk geval van vermoedelijke contaminatie dient het voer getest te worden op de aanwezigheid van deze ionoforen alvorens het voer te gebruiken.

Wanneer toch een interactie optreedt, stop onmiddellijk de toediening van tiamuline via het drinkwater en vervang door vers drinkwater. Verwijder zo snel mogelijk het gecontamineerde voer en vervang door voer dat geen ionoforen bevat die onverenigbaar zijn met tiamuline.

10. WACHTTERMIJN

Varkens: vlees: 5 dagen

Kippen: vlees: 3 dagen

eieren: 0 dagen

Kalkoenen: vlees: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: verse oplossingen dienen dagelijks bereid te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Als gevolg van ziekte kan de opname van medicatie bij dieren veranderen.

Bij onvoldoende wateropname, dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en dient rekening te houden met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Ongepast gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor tiamuline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met aan tiamuline verwante stoffen verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline moeten bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht nemen.

Bij het hanteren van het product dient direct contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen vermeden te worden.

In het geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk zorgvuldig spoelen met zuiver stromend water. Zoek medisch advies bij blijvende irritatie en toon de arts de bijsluiters of het etiket.

In geval van huidcontact, onmiddellijk wassen met stromend water teneinde de opname door de huid te minimaliseren. Gecontamineerde kleding dient verwijderd te worden.

Was de handen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan gebruikt worden in varkens tijdens de dracht en lactatie.

Kan gebruikt worden in leggende en broedende kippen en kalkoenen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De dieren mogen geen monensine, salinomycine of narasine toegediend krijgen gedurende 7 dagen voor, tijdens en tot 7 dagen na de behandeling met TIAMUTIN. Ernstige groeistoornissen en de dood kunnen uit deze interacties resulteren.

Alle andere coccidiostatica zijn verenigbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lg. veroorzaakt hyperpnoea en abdominale klachten bij varkens. Bij een dosis van 150 mg/kg werden geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan het kalmer worden van de dieren. Een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen gaf aanleiding tot een toegenomen speekselvloed en een lichte irritatie van de maag. Tiamuline fumarate heeft een relatief hoge therapeutische index bij varkens. Een minimum letale dosis werd bij varkens niet bepaald.

Tiamuline heeft een relatief hoge therapeutische index bij vogels en de kans op overdosering wordt zeer klein geacht, temeer omdat de opname van water, en daardoor ook de opname van tiamuline, onderdrukt wordt bij overdosering. De LD₅₀ bedraagt 1290 mg/kg bij kippen en 840 mg/kg bij kalkoenen.

Symptomen van acute vergiftiging bij kippen: luid kakelen, krampen, zijlingse positie. Symptomen van acute vergiftiging bij kalkoenen: krampen, zijlingse of dorsale positie, speekselvloed en ptosis (uitzakking van het bovenste ooglid).

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V313887

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift.