

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek pro prasata a kura domácího (brojlery) a krůty

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
Tel.: 585 547 587, univit@univit.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-TIAMULIN 10% perorální prášek
Tiamulinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Tiamulini hydrogenfumaras 100 mg

Pomocné látky:

Kukuřičný škrob q.s. 1 gram

Perorální prášek

Bílý prášek

4. INDIKACE

Prasata: léčba a metafylaxe dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* a léčba enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kur domácí (brojlery): léčba a metafylaxe chronické respirační choroby (CRD) a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*,

Krůty: léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*.

Metafylaxe u všech cílových druhů by měla být omezena pouze na zvířata, která jsou či byla v kontaktu s nemocnými zvířaty tak, aby se zamezilo propuknutí a dalšímu šíření onemocnění, které bylo prokázáno v chovu a jehož etiologie patří do výše uvedených indikací.

5. KONTRAINDIKACE

Tiamulin nesmí být podáván současně, resp. 7 dní před a do 7 dní po aplikaci monensinu, salinomycinu nebo narazinu, neboť může dojít k depresi růstu nebo i k úhynům. Antikokcidika na bázi lasalocidu a maduramycinu jsou s tiamulinem kompatibilní. Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Výjimečně se mohou objevit hypersenzitivní reakce a v takovém případě je nutné aplikaci ihned přerušit.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (brojleři), krůty.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata:

Léčba a metafylaxe dyzentérie prasat:

5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 7 – 10 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 100 – 200 ppm tiamulinu hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 1 – 2 g perorálního prášku na kilogram krmiva.

Metafylaxe by měla být zahájena pouze po potvrzení infekce *B. hyodysenteriae* a jako součást programu zahrnujícího kroky zaměřené na vymýcení nebo kontrolu infekce ve stádě.

Léčba enzootické pneumonie prasat:

5 – 10 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 7-10 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 1 – 2 g perorálního prášku na kilogram krmiva.

Kur domácí (brojleři)

C.R.D., infekční synovitida a sinusitida:

25 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 3-5 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 2,5 – 5 g perorálního prášku na kilogram krmiva. Zamíchání koncentrace u horní hranice rozsahu bude ve většině případů nutné, aby se předešlo poddávkování. U rychle rostoucích ptáků (mladých brojlerů) během prvních 2 - 4 týdnů života, může stačit dávkování na dolní hranici rozsahu.

Krůty

Infekční synovitis a sinusitis:

40 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 3 - 5 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 2,5 – 5 g perorálního prášku na kilogram krmiva. Zamíchání koncentrace u horní hranice rozsahu bude ve většině případů nutné, aby se předešlo poddávkování. U rychle rostoucích ptáků, (mladých krůťat) během prvních 2 - 4 týdnů života, může stačit dávkování na dolní hranici rozsahu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při míchání malých množství do většího objemu krmiva zamícháme nejprve odváženou dávku do cca 20 kg krmiva a potom mícháme dále. Přípravek zamíchaný do krmiva je nutno ihned spotřebovat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata:

Maso: 6 dní

Kur domácí (brojleři):

Maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Krůty:

Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po zamíchání do krmiva spotřebovat ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Při zamíchání veterinárního léčivého přípravku a manipulaci s medikovaným krmivem je třeba předcházet přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být

používány osobní ochranné prostředky: ochranný oděv, nepropustné rukavice, respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na jedno použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle evropské normy EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat přípravek obezřetně

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. Akutní případy a vážně nemocná zvířata se sníženým příjmem krmiva by se měla léčit pomocí jiného veterinárního léčivého přípravku ve vhodné formě, jako je injekční roztok nebo podání roztoku ve vodě.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

S přípravkem se nedoporučuje podávat současně monensin, salinomycin, narazin.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení – 650 g, 1,5 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, CZ Olomouc 779 00

Tel: + 420 585 547 587

univit@univit.cz