

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tyawalt 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat 450 mg (entsprechend 364,28 mg Tiamulin)

Weißes bis fast weißes feinkörniges Granulat.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*.

Behandlung der Porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

Behandlung der Pleuropneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Schweinen, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“, Unterabschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Identifizierung und eines Empfindlichkeitstests des Zielpathogens erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und dem Wissen über die Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen Tiamulin-resistenter Erreger fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannter Überempfindlichkeit gegen Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Herstellung sollte der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermieden werden.

Es sollten eine Schutzbrille und Gummi- oder Latexhandschuhe getragen werden, wenn Sie das Tierarzneimittel handhaben oder mischen. Nach Gebrauch Hände mit Wasser und Seife waschen.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit dem Tierarzneimittel sollte die kontaminierte Kleidung ausgezogen und die betroffenen Stellen auf der Haut oder Schleimhaut sofort gründlich mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort gründlich mit fließendem klarem Wasser gespült werden.

Suchen Sie bei andauernder Reizung nach der Handhabung des Tierarzneimittels ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett des Behältnisses.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren, wie Monensin, Salinomycin und Narasin, und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophorintoxikose nicht unterschieden werden können.

Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkung auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch neues Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung:

Einmalige orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht verursachten Hyperpnoe und abdominales Unwohlsein. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das Zentralnervensystem beobachtet. Bei 55 mg Tiamulin-hydrogenfumarat/kg Körpergewicht, 14 Tage lang täglich verabreicht, traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es wird angenommen, dass

Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist medikiertes Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem oder leichtes Ödem des Hautödems
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber, **den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers** unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Anleitung zur Herstellung der Anwendungslösung:

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden. Alternativ dazu kann die Stammlösung über eine Proportional-Dosierpumpe verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zu einer maximalen Konzentration von 100 g des Tierarzneimittels in einem Liter weichen und harten Wasser bei 4°C und 20°C untersucht.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet oder erneuert werden.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere während des Verabreichungszeitraums des medikierten Trinkwassers keinen Zugang zu nicht medikiertem Trinkwasser haben.

Am Ende des Verabreichungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Konzentrationen des Wirkstoffes zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme vom medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tiamulin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{x mg Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{x mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

- Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer verabreichen.
- Zur Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer verabreichen.
- Zur Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.
- Zur Behandlung der Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält. Das Futter sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat [entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels]/kg Körpergewicht).

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat [entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels]/kg Körpergewicht).

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis nach dem ersten Öffnen fest verschlossen halten.

Das Tierarzneimittel nach dem Auflösen in Wasser unter 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Polyethylen (LDPE)/Aluminium/Polyethylenterephthalat laminierte Beutel mit 1 kg oder 5 kg Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Ein Abbauprodukt von Tiamulin ist im Boden sehr persistent einzustufen.
Tiamulin kann toxisch für Pflanzen und Algen sein.