

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
UNI-TIAMULIN 450 mg/g prášek pro perorální roztok

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný 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 450 mg/g prášek pro perorální roztok

Tiamulini hydrogenfumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Tiamulini hydrogenfumaras 450 mg (odpovídá 365 mg tiamulinum)

Jemný bílý až nažloutlý homogenní prášek.

4. INDIKACE

Prasata

i) Léčba dyzentérie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

ii) Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) způsobené *Brachyspira pilosicoli* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

iii) Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) způsobené *Lawsonia intracellularis* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

iv) Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

v) Léčba pleuropneumonie způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivým k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci (C. R. D.) způsobené *Mycoplasma gallisepticum* a zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy způsobených *Mycoplasma synoviae* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u prasat a drůbeže, která mohla být medikována přípravky obsahujícími monensin, narasin nebo salinomycin během terapie tiamulinem nebo alespoň sedm dní před nebo sedm dnů po terapii tiamulinem. Následkem může být výrazné zpomalení růstu nebo úhyn.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, nebo na pomocnou látku.

Pro informace týkající se vzájemného působení mezi tiamulinem a ionofory viz část 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může po použití tiamulinu objevit u prasat zarudnutí nebo lehký otok kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, 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, krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě.

Návod k přípravě roztoku přípravku:

Pokud přidáváte veterinární léčivý přípravek do velkého objemu vody, připravte nejprve koncentrovaný roztok a potom jej zřed'te na požadovanou konečnou koncentraci.

Každý den je nutné připravit čerstvý roztok pitné vody s tiamulinem.

Dávka přípravku pro přimíchání do vody se může vypočítat na základě následujícího vzorce:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti za den)}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (v litrech) pro toto za den}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{mg přípravku na litr pitné vody}} = \text{mg přípravku na litr pitné vody}$$

Prasata

i) Léčba dyzenterie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.

ii) Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) způsobené *Brachyspira pilosicoli*.

Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.

iii) Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) způsobené *Lawsonia intracellularis*.

Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 5 po sobě jdoucích dnů.

iv) Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida*.

Dávkování je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané 5 po sobě jdoucích dnů.

v) Léčba pleuropneumonie způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Dávkování je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané 5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci (C. R. D.) způsobené *Mycoplasma gallisepticum* a zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy způsobených *Mycoplasma synoviae*.

Dávkování je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 55,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávkování je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 88,9 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena konečná koncentrace tiamulinu v podávaném roztoku.

Aby se zabránilo interakci mezi ionofory a tiamulinem, měl by veterinární lékař a chovatel zkontrolovat, zda se na obalu krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin.

U kura domácího a krůt, aby se zabránilo vzájemnému působení mezi inkompatibilními ionofory monensinem, narasinem, salinomycinem a tiamulinem, je třeba informovat míchárenu krmiva pro drůbež, že se bude používat tiamulin, a že by tato antikokcidika neměla být obsažena v krmivu nebo krmivo kontaminovat.

Krmivo by mělo být před použitím testováno na ionofory, pokud existuje podezření, že by mohlo dojít ke kontaminaci krmiva.

Pokud dojde k interakci, okamžitě zastavte léčbu tiamulinem a vyměňte medikovanou vodu za čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte je krmivem, které neobsahuje ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

Ve vodě by neměla být vyšší koncentrace volného chloru než 10 ppm (vliv na antimikrobiální účinnost tiamulinu).

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata

Maso: 2 dny (při dávce 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti).

Maso: 4 dny (při dávce 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti).

Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty

Maso: 6 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu a snížit účinnost terapie pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

V některých evropských regionech, zvyšující se podíl izolátů *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických případů prokazuje významné snížení citlivosti *in vitro* k tiamulinu.

Použití přípravku má být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a rukavic, aby se zabránilo kontaktu s očima uživatele a povrchovému potřísnění kůže. Vzhledem ke dráždivým vlastnostem se také doporučuje nosit protiprachovou masku, aby se minimalizovala inhalační expozice.

V případě expozice nebo náhodného potřísnění kůže umyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte otevřené oči vodou.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Březost a laktace:

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Snáška:

Lze použít u nosnic i u chovných jedinců kura domácího a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tiamulin interaguje s ionofory jako jsou monensin, salinomycin a narasin. Tyto interakce mohou vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionoforové toxikózy. Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující

monensin, salinomycin nebo narasin během nebo alespoň 7 dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Následkem může být výrazné zpomalení růstu, ataxie, paralýza nebo úhyn.

Pokud se objeví příznaky interakce, okamžitě zastavte podávání pitné vody medikované tiamulinem i krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo musí být odstraněno a nahrazeno čerstvým krmivem neobsahujícím antikokcidika monensin, salinomycin nebo narasin.

Současné použití tiamulinu a bivalentních ionoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu pravděpodobně nezpůsobuje žádnou interakci, nicméně současné podávání tiamulinu s maduramicinem může u kura domácího vést k mírnému až střednímu zpomalení růstu. Tento stav je přechodný a k zotavení obvykle dochází během 3–5 dnů od ukončení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti vyvolaly u prasat prohloubené dýchání a abdominální potíže. Při dávce 150 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti nebyly pozorovány žádné účinky na centrální nervovou soustavu kromě zklidnění. K přechodnému slinění a mírnému podráždění trávicího traktu došlo u dávek 55 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti podávaných denně po dobu 14 dnů. Předpokládá se, že tiamulin má u prasat adekvátní terapeutický index a minimální letální dávka nebyla stanovena.

U drůbeže má tiamulin hydrogenfumarát relativně široký terapeutický index s nízkou pravděpodobností předávkování především proto, že při podání abnormálně vysokých koncentrací dochází ke snížení příjmu vody a tím i tiamulin hydrogenfumarátu. LD₅ je u kura domácího 1090 mg/kg živé hmotnosti a u krůt 840 mg/kg živé hmotnosti.

Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou – vokalizace, klonické křeče a ležení na boku, u krůt - klonické křeče, ležení na boku nebo na zádech, salivace a ptóza.

Pokud se objeví příznaky intoxikace, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Environmentální vlastnosti: tiamulin je perzistentní v půdách.

Velikosti balení: 150 g, 500 g, 1,5 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

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

Tel: + 420 585 547 587, univit@univit.cz