

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3224**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Сумix Т 450 mg/g прах за прилагане във водата за пиене, предназначен за свине, пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от продукта съдържа:

Активно вещество:

Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Свързващ агент	
Повидон	2 % w/w
Носител	
Лактоза монохидрат	до 100.0 % w/w

Бял до бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета и пуйки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Свине

- i) Лечение на дизентерия, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- ii) Лечение на спирохетоза на колона (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- iii) Лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.
- iv) Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

- v) Лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

Пилета

Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

Пуйки

Лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи, преди да се използва продуктът.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свине и птици, които са третирани с продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време на, или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

По време на прилагане на тиамулин при птици може да има понижен прием на вода. Смята се, че при пилета това зависи от концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1.11 g от продукта) в 4 литра вода намалява приема на вода с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1.11 g от продукта) в 2 литра вода – с 15 % при пилета. Това не изглежда да има неблагоприятно въздействие върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време. При пуйките този ефект е по-силно изразен – приблизително 20% намаляване на приема на вода – затова се препоръчва да не се надвишава концентрация от 500 mg тиамулин хидроген фумарат в 2 литра вода за пиене.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на култивиране и тестване за чувствителност на микроорганизми, изолирани от случаи на заболяване във фермата. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, ниво ферма) епизоотологична информация за чувствителността на целевата бактерия.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към тиамулин, и може да намали ефикасността на лечението с плевромутилини, поради потенциала за кръстосана резистентност/коселекция на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите и лигавиците.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила и гумени или латексови ръкавици и/или респиратор за еднократна употреба с полумаска, отговарящ на европейски стандарт EN 149, или респиратор за еднократна употреба съгласно европейски стандарт EN 140 с филтър, отговарящ на EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или лигавиците, незабавно изплакнете изложената зона обилно с вода и отстранете замърсеното облекло, което е в пряк контакт с кожата.

При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с питейна вода.

Ако възникне дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	еритема или лек оток на кожата след употребата на тиамулин
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се използва при кокошки носачки и птици за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиамулин взаимодейства с йонофори като монензин, салиномицин и наразин. Тези взаимодействия могат да доведат до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на или поне 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Може да се стигне до тежка депресия на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Ако се появят признаци на взаимодействие, незабавно спрете както приложението на вода за пиене с тиамулин, така и прилагането на замърсен с йонофори фураж. Фуражът трябва да бъде премахнат и заменен с пресен фураж, който не съдържа антикоксидиините монензин, салиномицин или наразин.

Едновременната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни антикоксидиини продукти ласалоцид и семдурамицин е малко вероятно да предизвика взаимодействие, но едновременното приложение на тиамулин и мадурамицин може да доведе от лека до умерена депресия на растежа при пилета. Тази ситуация е преходна и възстановяването обикновено настъпва в рамките на 3-5 дни след спиране на лечението с тиамулин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение с вода за пиене.

Инструкции за приготвяне на разтвора

Когато добавяте ветеринарния лекарствен продукт към голям обем вода, първо пригответе концентриран разтвор и след това го разредете до необходимата крайна концентрация.

Всеки ден се приготвят пресни разтвори на вода за пиене с тиамулин.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана.

За да се избегнат взаимодействията между йонофорите и тиамулин, ветеринарният лекар и животновъда трябва да проверят дали етикета на фуража не посочва, че фуражът съдържа салиномицин, монензин и наразин.

При пилета и пуйки, за да се избегнат взаимодействията между несъвместимите йонофори монензин, наразин и салиномицин и тиамулин, фуражният завод, доставящ храната за птици, трябва да бъде информиран, че ще се използва тиамулин и че тези антикоксидиини продукти не трябва да се включват във фуража или да замърсяват фуража.

Фуражът трябва да се тества за йонофори преди употреба, ако има съмнение, че може да възникне замърсяване на фуража.

Ако възникне взаимодействие, незабавно спрете лечението с тиамулин и заменете медикаментозната вода с прясна вода за пиене. Отстранете замърсеният фураж възможно най-бързо и го заменете с фураж, който не съдържа несъвместимите с тиамулин йонофори.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на kg телесна маса на ден)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в литри) на животно на ден}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{1} = \text{mg продукт на литър вода за пиене}$$

Свине

i) За лечение на дизентерия, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*:

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

ii) За лечение на спирохетоза на колона (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*:

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

iii) За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*: Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене за 5 последователни дни.

iv) За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*: Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

i) За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*: Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

Пилета

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*. Дозата е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 55,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

Пуйки

За лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*. Дозата е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 88,9 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Единични перорални дози от 100 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса при свине причиняват хиперпнея и коремен дискомфорт. При доза от 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса не са наблюдавани ефекти върху централната нервна система с изключение на транквилизиране. При 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса, прилагани дневно в продължение на 14 дни, се наблюдава преходно слюноотделяне и леко дразнене на стомашно-чревния тракт. Счита се, че тиамулин има адекватен терапевтичен индекс при свине и не е установена минимална летална доза.

При домашни птици тиамулин хидроген фумарат има сравнително широк терапевтичен индекс с ниска вероятност от предозиране, особено като се има предвид, че приемът на вода и следователно приемът на тиамулин хидроген фумарат се намалява, ако се прилагат необичайно високи концентрации. LD5 е 1090 mg/kg телесна маса за пилета и 840 mg/kg телесна маса за пуйки.

Клиничните признаци на остра токсичност при пилетата са вокализация, клонични конвулсии и лежане на страни; признаците при пуйките са клонични конвулсии, лежане на страни или по гръб, слюноотделяне и птоза.

Ако се появят признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я сменете с прясна.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Свине

Месо: 2 дни (при доза от 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо: 4 дни (при доза от 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо: 2 дни

Яйца: Нула дни.

Пуйки

Месо: 6 дни

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01XQ01

4.2 Фармакодинамика

Tiamulin е показал високо ниво на *in vitro* активност срещу свински и птичи *Mycoplasma* spp., грам-положителни аероби (стрептококи и стафилококи) и анаероби (кlostридии), грам-отрицателни анаероби (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) и грам-отрицателни аероби (*Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*).

Доказано е, че тиамулин действа на ниво 70S рибозома и първичните места на свързване са на 50S субединицата. Тиамулин вероятно инхибира синтеза на микробен протеин чрез образуване на биохимично неактивни инициращи комплекси, които предотвратяват удължаването на полипептидната верига.

Могат да се постигнат бактерицидни концентрации, но варират в зависимост от вида на бактерията. Тя може да бъде само два пъти по-висока от MIC за *Brachyspira hyodysenteriae* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, но също и до 50-100 пъти по-висока от бактериостатичната концентрация за *Staphylococcus aureus*. Разпределението на MIC за тиамулин в *Brachyspira hyodysenteriae* е бимодално, което предполага намалена чувствителност на някои щамове към тиамулин. Поради технически ограничения, чувствителността на *Lawsonia intracellularis* е трудна за тестване *in vitro*.

4.3 Фармакокинетика

Свине

Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при свинете (над 90%) след перорално приложение и се разпределя добре в тялото. След еднократна перорална доза от 10 mg и 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса средната максимална концентрация C_{max} е била съответно 1,03 $\mu\text{g/ml}$ и 1,82 $\mu\text{g/ml}$ в серум, в съответствие с микробиологичното изследване, а времето за достигане на максималната концентрация T_{max} е било 2 часа и при двете дози. Установено е, че тиамулин се концентрира в белия дроб, полиморфонуклеарните левкоцити, а също и в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70–85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15–30%).

Свързването със серумния протеин е приблизително 30%. Тиамулинът, който не е бил резорбиран или метаболизиран, преминава през тънките черва в дебелото черво и се концентрира там. Концентрациите на тиамулин в дебелото черво, след прилагане на тиамулин хидроген фумарат при 8,8 mg/kg телесна маса са били оценени на 3,41 µg/ml.

Пилета

Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при пилета (70–95%) след перорално приложение и достига пикови концентрации в рамките на 2–4 часа (T_{max} 2,85 часа). След еднократна перорална доза от 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса C_{max} в серум, установена чрез микробиологичното изследване, е била 4,02 µg/ml, а при доза от 25 mg/kg е била 1,86 µg/ml. За 48-часов период на лечение след прием на концентрация от 250 ppm (0,025%) на тиамулин хидроген фумарат във водата за пиене е установено ниво в серума от 0,78 µg/ml (диапазон 1,4–0,45 µg/ml), а при 125 ppm (0,0125%) – 0,38 µg/ml (диапазон от 0,65–0,2 µg/ml) при осем-седмични пилета. Свързването със серумния протеин е приблизително 45%. Тиамулин се разпределя добре в тялото и е показано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (местата на екскреция), в белия дроб (30 пъти серумното ниво). Екскрецията е главно чрез жлъчката (55–65%) и бъбреците (15–30%), най-вече като микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза – 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйките серумните нива на тиамулин хидроген фумарат са по-ниски. След единичен прием на 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса е установен C_{max} от 3,02 µg/ml в серума, а след доза от 25 mg/kg е установен C_{max} от 1,46 µg/ml. Тези нива се постигат около 2–4 часа след приема. При развъдни птици при 0,025% тиамулин хидроген фумарат, средното ниво в серума е било 0,36 µg/ml (обхват 0,22–0,5 µg/ml). Свързването със серумния протеин е приблизително 50%.

Влияние върху околната среда

Тиамулинът е устойчив в почвите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Концентрации над 10 ppm свободен хлор могат да намалят антибактериалната активност на тиамулин, когато се прилага във вода за пиене.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в плътно затворена първична опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт е опакован в термо-запечатан сак от полиетилен / алуминий / полипропилен от 1 kg.

Размери опаковки

1 x 1 kg

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„Къмедика БИЕЛ“ ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3224

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

13/11/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР