

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Truthühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

364,2 mg Tiamulin (entspricht 450,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Povidon |
| Lactose-Monohydrat |

Weißes bis blassgelbes Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn und Truthuhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein

- Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.
- Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.
- Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (*Ileitis*) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

- Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Huhn

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Truthuhn

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Schweinen und Geflügel, die Ionophore wie Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein. Siehe Abschnitt 3.8 über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere mit einer verringerten Wasseraufnahme und/oder einem geschwächten Gesundheitszustand sind parenteral zu behandeln.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %. Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei Truthühnern ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20-%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Eine wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen, einer Schutzbrille und einem Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|---|-----------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erythem |
| | Hautödem ¹ |

¹ leicht

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Legehennen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchthühnern sowie – Truthühnern angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophortoxikose 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 erhalten.

Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidia Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Wenn große Mengen Wasser mit dem Tierarzneimittel versetzt werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das mit Tiamulin medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tiamulin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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.

Im Falle von Hühnern und Truthühnern sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikokzidia nicht im Futter enthalten, sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen.

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 mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

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

$$\frac{\text{Dosis (mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Liter Trinkwasser}} = \text{... mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag

Huhn:

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*:

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Truthuhn:

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*:

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Schwein:

- Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

- Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

- Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

- Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 10 Gramm/Liter.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Huhn und Truthuhn:

Bei Geflügel hat Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ große therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosis kann als gering betrachtet werden, vor allem da die Wasseraufnahme – und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat – bei der Verabreichung

von ungewöhnlich hohen Konzentrationen reduziert wird. Die LD50 beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Truthühnern.

Die klinischen Zeichen von Toxizität bei Hühnern sind Vokalisation, klonische Krämpfe und Liegen in Seitenlage. Bei Truthühnern sind die Zeichen: klonische Krämpfe, Liegen in Seiten- oder Rückenlage, Speichelfluss und Lidsenkung.

Schwein:

Oral verabreichte Einzeldosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat /kg Körpergewicht haben bei Schweinen Hyperpnoe und abdominale Beschwerden verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem festgestellt. Bei Verabreichung einer Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht über 14 Tage trat vorübergehend Speichelbildung und eine leichte Magenreizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat bei Schweinen eine angemessene therapeutische Breite hat. Eine minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt. Falls Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

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)

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Truthühner: Essbare Gewebe: 6 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01XQ01

4.2 Pharmakodynamik

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Diterpenantibiotikum, das seine Wirkung durch die Inhibition der ribosomalen Proteinsynthese entfaltet. Es ist ein bakteriostatisches Antibiotikum und das Wirkungsspektrum erstreckt sich auf: porzine und aviäre *Mycoplasmen* sowie grampositive Aerobier (Streptokokken und Staphylokokken), Anaerobier (Clostridien), gramnegative Anaerobier (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) und gramnegative Aerobier (*Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*).

Es wurde nachgewiesen, dass Tiamulin auf der 70S-Ribosom-Ebene wirkt, wobei sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untergruppe befindet. Möglicherweise ist eine zweite Stelle vorhanden, wo sich die 50S- und 30S-Untergruppen verbinden. Es scheint die mikrobielle Proteinherstellung zu blockieren, indem es biochemisch inaktive Initiationskomplexe herstellt, welche die Verlängerung der Polypeptidkette verhindern.

Es können bakterizide Konzentrationen erreicht werden, diese variieren aber abhängig vom Bakterium. Sie liegen beim Zweifachen der MHK bei *Brachyspira hyodysenteriae* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, und beim 50-100fachen des bakteriostatischen Levels bei *Staphylococcus aureus*. Die MHK-Verteilung von Tiamulin bei *Brachyspira hyodysenteriae* ist bimodal, was auf eine verringerte Empfindlichkeit einiger Stämme gegenüber Tiamulin schließen lässt. Aus technischen Gründen ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* durch In-vitro-Untersuchungen schwierig zu testen.

In-vitro-Untersuchungen konnten zeigen, dass resistente bakterielle Mutanten vom Multi-step-Typ gebildet werden können. Die Entwicklung von Resistenzen bei Mykoplasmen erfolgt langsamer. Resistenzen gegen *B. hyodysenteriae* wurden beobachtet und können geografisch variieren.

Es wurde eine einseitige Kreuzresistenz für Tiamulin und Tylosintartrat beschrieben: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent, jedoch nicht in umgekehrter Weise. Eine Resistenz bei *Brachyspirae hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation im 23S-rRNA-Gen verursacht werden.

4.3 Pharmakokinetik

Tiamulin wird vom Gastrointestinaltrakt von Hühnern und Truthühnern gut resorbiert.

Hühner:

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Hühnern nach oraler Verabreichung gut resorbiert (70-95%) und erreicht seine Maximalkonzentration innerhalb von 2-4 Stunden (T_{max} 2,85 Stunden). Nach einer Einzeldosis von 50 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag C_{max} im Serum bei 4,02 µg/ml im mikrobiologischen Assay und nach einer Dosis von 25 mg/kg bei 1,86 µg/ml. Bei acht Wochen alten Hühnern wurde während der Behandlungsdauer von 48 Stunden bei einer Trinkwasserkonzentration von 250 ppm (0,025 %) Tiamulinhydrogenfumarat ein gleitender Serumspiegel von 0,78 µg/ml (Bereich 1,4 – 0,45 µg/ml) bzw. bei 125 ppm (0,0125 %) ein gleitender Serumspiegel von 0,38 µg/ml (Bereich 0,65 – 0,2 µg/ml) festgestellt. Die Serumproteinbindung betrug circa 45 %. Tiamulin verteilt sich weit im Körper und konzentriert sich in der Leber und der Niere sowie in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Exkretion erfolgt weitestgehend über die Galle (55 – 65 %) und Niere (15 – 30 %) hauptsächlich in Form mikrobiologisch inaktiver Metaboliten und mit 99 % der Dosis binnen 48 Stunden recht schnell.

Truthühner:

Bei Truthühnern ist der Serumspiegel von Tiamulinhydrogenfumarat niedriger: Nach Einzeldosen von 50 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag die C_{max} im Serum bei 3,02 µg/ml bzw. 1,46 µg/ml. Diese Werte wurden etwa 2-4 Stunden nach Verabreichung erreicht. Bei Zuchttieren betrug der mittlere Serumspiegel 0,36 µg/ml (Bereich 0,22-0,5 µg/ml) bei einer Trinkwasserkonzentration von 0,025% Tiamulinhydrogenfumarat. Die Serum-Proteinbindung lag bei etwa 50 %.

Schweine:

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Schweinen nach oraler Verabreichung gut resorbiert (mehr als 90 %) und weit im Körper verteilt. Nach einer einzelnen, oralen Dosis von 10 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht betrug die Maximalkonzentration im Serum C_{max} 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay, die T_{max} betrug 2 Stunden bei beiden Dosen. Tiamulin wird in der Lunge, den polymorphkernigen Leukozyten und in der Leber konzentriert, wo es metabolisiert und über die Galle ausgeschieden wird (70-85 %). Der Rest wird über die Niere (15-30 %) ausgeschieden. Die Serum-Proteinbindung liegt bei etwa 30 %. Tiamulin, das nicht resorbiert oder metabolisiert wurde, gelangt über den Darm in den Dickdarm. Die Tiamulinkonzentrationen im Dickdarminhalt nach Verabreichung von 8,8 mg/kg Körpergewicht Tiamulinhydrogenfumarat wurden auf 3,41 µg/ml geschätzt.

Umweltverträglichkeit

Tiamulinhydrogenfumarat ist im Boden schwer abbaubar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg in Blockbodenbeutel aus PET/ALU/LDPE mit Reißverschluss

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-00805

DE: 402209.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 15/04/2009 <{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}>.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>
<{TT/MM/JJJ}>
<{TT Monat JJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{1 kg Beutel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

364,2 mg Tiamulin (entspricht 450 mg Tiamulinhydrogenfumarat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine

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)

Hühner

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Truthühner Essbare Gewebe: 6 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Nach Verdünnen oder Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

| |
|---------------------------------------|
| 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE |
|---------------------------------------|

Im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

| |
|---|
| 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“ |
|---|

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

| |
|--|
| 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ |
|--|

Nur zur Behandlung von Tieren.

| |
|---|
| 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“ |
|---|

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

| |
|--|
| 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|--|

Huvepharma NV

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

AT: Z.Nr.: 8-00805

DE: 402209.00.00

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Truthühner

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

364,2 mg Tiamulin (entspricht 450,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat)

Weißes bis blassgelbes Granulat.

3. Zieltierarten

Schwein, Huhn und Truthuhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schwein

- Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

- Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (*Ileitis*) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Huhn

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Truthuhn

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*, die gegenüber

Tiamulin empfindlich sind. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Schweinen und Geflügel, die Tierarzneimittel mit Ionophoren wie Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere mit einer verringerten Wasseraufnahme und/oder einem geschwächten Gesundheitszustand sind parenteral zu behandeln.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein.

Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %. Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei Truthühnern ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20-%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Eine wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen, einer Schutzbrille und einem Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen.

Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen.

Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Legehennen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchthühnern sowie – Truthühnern 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 Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Tierarzneimittel mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten. Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des mit Tiamulin versetzten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

Überdosierung:

Huhn und Truthuhn:

Bei Geflügel hat Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ große therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosis kann als gering betrachtet werden, vor allem da die Wasseraufnahme – und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat – bei der Verabreichung von ungewöhnlich hohen Konzentrationen reduziert wird. Die LD50 beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Truthühnern.

Die klinischen Zeichen von Toxizität bei Hühnern sind Vokalisation, klonische Krämpfe und Liegen in Seitenlage. Bei Truthühnern sind die Zeichen: klonische Krämpfe, Liegen in Seiten- oder Rückenlage, Speichelfluss und Lidsenkung.

Schwein:

Oral verabreichte Einzeldosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat /kg Körpergewicht haben bei Schweinen Hyperpnoe und abdominale Beschwerden verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem festgestellt. Bei Verabreichung einer Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht über 14 Tage trat vorübergehend Speichelbildung und eine leichte Magenreizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat bei Schweinen eine angemessene therapeutische Breite hat. Eine minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt. Falls Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist das medikierte 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

Schwein:

| | |
|---|-----------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erythem |
| | Hautödem ¹ |

¹ leicht

DE: 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Wenn große Mengen Wasser mit dem Tierarzneimittel versetzt werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das mit Tiamulin versetzte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. 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:

$$\frac{\text{Dosis (mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} = \text{.... mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag

Huhn:

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*:

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Truthuhn:

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*:

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Schwein:

Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (*Ileitis*) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 10 Gramm/Liter.

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.

Im Falle von Hühnern und Truthühnern sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikozidialien nicht im Futter enthalten sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen.

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 mit dem Tierarzneimittel versetzte 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

Schweine:

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)

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Truthühner: Essbare Gewebe: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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

Im Originalbehältnisaufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 8-00805

DE: 402209.00.00

1 kg in Blockbodenbeutel aus PET/ALU/LDPE mit Reißverschluss.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Weitere Informationen

Tiamulinhydrogenfumarat ist im Boden schwer abbaubar.

| |
|---|
| DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig |
|---|